

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS

TEISĖS FAKULTETAS

BIOTEISĖS KATEDRA

LIJANA VOSYLIŪTĖ-GASIŪNĖ

Bioteisės programa

VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMOS TEISINIS REGULIAVIMAS

Magistro baigiamasis darbas

Vadovas: prof. D. Stakišaitis

---

Vilnius, 2012

ĮVADAS .....	4
I. VAISTINIO PREPARATO SAMPRATOS TEISINIS ATRIBOJIMAS .....	12
1. „Vaistinio preparato“ sąvokos kaip teisinės kategorijos turinys .....	12
II.VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMAI TAIKOMI REIKALAVIMAI IR RIBOJIMAI ....	16
2.1. Reklamos samprata, požymiai, bendrieji reikalavimai reklamai ir jos principai .....	16
2.2. Vaistinių preparatų reklamos samprata .....	21
2.3. Vaistinių preparatų reklamos ribojimų tikslai ir teisėtumas .....	26
2.4. Reikalavimai ir ribojimai vaistinių preparatų reklamai .....	28
2.4.1. Vaistinių preparatų reklamai, skirtoje gyventojams, taikomi reikalavimai ir ribojimai ..	36
2.4.2. Vaistinių preparatų reklamai, skirtoje sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taikomi reikalavimai ir ribojimai .....	39
III. VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMOS PAŽEIDIMAI IR ATSAKOMYBĖ UŽ JUOS .	46
3.1.Vaistinių preparatų reklamos kontrolės ypatumai, vaistinių preparatų reklamos pažeidimai ir atsakomybė už neteisėtą vaistinių preparatų reklamą .....	46
IŠVADOS .....	54
REKOMENDACIJOS .....	55
LITERATŪROS SĄRAŠAS .....	56
SANTRAUKA .....	63
SUMMARY .....	64

## **Santrumpos**

EEB – Europos ekonominė bendrija

ES – Europos Sąjunga

EB – Europos Bendrija

ESTT – Europos Sąjungos Teisingumo Teismas

LR – Lietuvos Respublikos

PharmaZOOM – UAB „Softdent“ valdoma duomenų bazė

PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas

LR SAM – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

VGA – Vaistų gamintojų asociacija

IFPA – Lietuvos Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija

EFPIA – Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija

## IVADAS

**Temos aktualumas ir originalumas.** Pasirinkta magistrinio darbo tema yra aktuali tiek teoriniu, tiek praktiniu požiūriu. Lietuvoje vaistinių preparatų reklamos teisinio reglamentavimo problema yra aktuali, nes teisinė reforma šioje srityje vyksta jau daugiau nei dešimt metų, tačiau specialios teisinės literatūros šia tema nėra daug. Daug informacijos ir diskusijų apie vaistinių preparatų reklamos skleidimo problemas randama žiniasklaidoje. Šia tema daugiau yra diskutavę teisės, socialinių mokslų ir farmacijos specialistai. Darbe daugiau remtasi įvairių sričių Lietuvos ir užsienio specialistų: teisininkų, farmacininkų, gydytojų, sociologų straipsniais ir atliktais tyrimais, disertacijomis, komentarais, kadangi daugelis autorių analizuoja atskirus aktualius vaistinių preparatų reklamos teisinius ir praktinius aspektus, kurie yra reikšmingi analizuojant pasirinktą temą.

Lietuvos nacionalinės sveikatos politikos formavimas prasidėjo, kai buvo priimta Lietuvos nacionalinė sveikatos koncepcija<sup>1</sup>, kurią 1991 m. spalio 30 d. patvirtino Lietuvos Respublikos Aukščiausioji Taryba Atkuriamasis Seimas, ir ji tapo pagrindiniu dokumentu, atspindinčiu Lietuvos sveikatos sistemos ateitį. Lietuvos žmonių *sveikatos tausojimas*, stiprinimas, ligų profilaktika – tai pagrindiniai koncepcijos prioritetai.

Lietuvos Respublikos Seimas, atsižvelgdamas į Pasaulio sveikatos organizacijos priimtą sveikatos strategiją „Sveikata visiems“, Otavos sveikatos stiprinimo chartijos ir Lietuvos nacionalinės sveikatos koncepcijos nuostatas 1994 m. liepos 19 d. priėmė Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymą<sup>2</sup>, kuriame pripažino, kad „gyventojų sveikata yra didžiausia visuomenės socialinė ir ekonominė vertybė“ ir „kuo geresnė visuomenės sveikata yra būtina Lietuvos valstybės saugumo ir klestėjimo bei atviros, teisingos ir darnios pilietinės visuomenės kūrimo prielaida“. Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimu Nr. IX-1604 patvirtintose Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatose<sup>3</sup> kaip valstybės garantija gyventojams pažymima, kad „įstatymai ir kiti teisės aktai nustato vaistų reklamos reikalavimus, atitinkančius Europos Sąjungos teisę, Sveikatos apsaugos ministerija kontroliuoja, kaip šių reikalavimų laikomasi“.

---

<sup>1</sup> Lietuvos sveikatos programa [http://www.sam.lt/go.php/lit/Lietuvos\\_sveikatos\\_programa\\_/577](http://www.sam.lt/go.php/lit/Lietuvos_sveikatos_programa_/577) //Prisijungta 2012.02.02

<sup>2</sup> Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas // Valstybės žinios, 1994 Nr. 63-1231

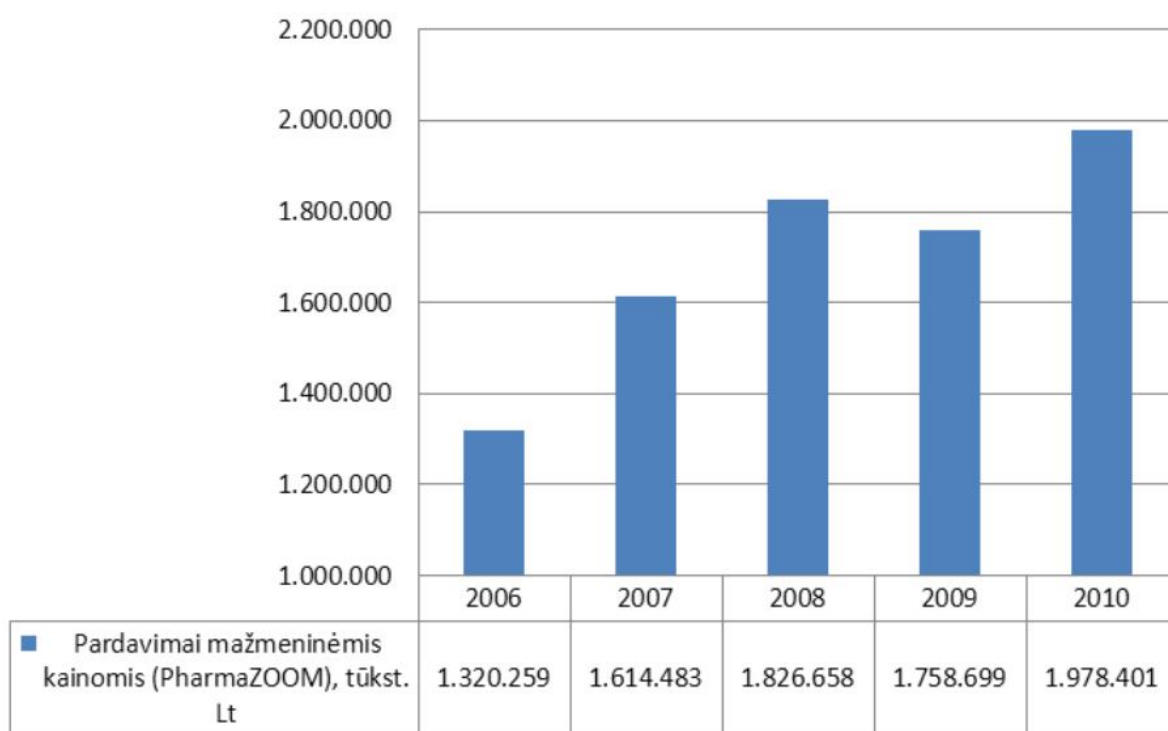
<sup>3</sup> Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56-2488

2011 m. birželio 7 d. Lietuvos Respublikos Seimas, siekdamas nustatyti nuoseklią ir kryptingą sveikatos sistemos 2011–2020 metų plėtrą, priėmė nutarimą „Dėl Lietuvos sveikatos sistemos 2011–2020 metų plėtros metmenų patvirtinimo“<sup>4</sup>, kuriame pažymima, kad *gerinant sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, kokybę ir saugą planuojama tobulinti vaistinių preparatų reklamos reikalavimus, siekiant užtikrinti neklaidinančią ir objektyvią reklamą, skatinančią racionalų vaistinių preparatų vartojimą.*

IMS Healthcare informatikos institutas<sup>5</sup>, prognozuoja, kad iki 2015 metais globali vaistų rinka augs 3–6 proc. ir 2015 metais pasaulinė vaistų rinka sieks beveik 1,1 trilijono JAV dolerių dydį.

Pasaulinės tendencijos tinka ir Lietuvai, nes Lietuvos vaistų rinka, nepaisant augimo sulėtėjimo ekonomikos krizės metu<sup>6</sup>, auga (1 paveikslas), tai sąlygoja šalies gyventojų noras gydytis naujaisiais vaistais ir turėti galimybę jų įsigyti.

1 paveikslas: 2006 – 2010 metų vaistų rinkos augimas



Šaltinis : tyrimas „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikis vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams“, kur

<sup>4</sup>Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas „Dėl Lietuvos sveikatos sistemos 2011–2020 metų plėtros metmenų patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 2011, Nr. 73-3498

<sup>5</sup> IMS Health duomenys, įmonės kodas 111615775, A. Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, tel. 8 (5) 2691662.

Įmonė atlieka vaistų rinkos tyrimus

<sup>6</sup> Ten pat.

įgyvendindama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos projektą užsakė atlikti Valstybinę vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Duomenų bazė PharmaZOOM – tai alternatyvios rinkos monitoringą Lietuvoje vykdančios organizacijos UAB „Sofdent“ duomenys.

Šiais laikais reklamos industrija plečias labai greitai, atsiranda naujos reklamos skleidimo priemonės, įgyvendinamos naujos reklamos kūrėjų idėjos. Rinkos tyrimų bendrovės TNS LT duomenimis iš viso 2011 metais reklamai įvairiose žiniasklaidos priemonėse buvo išleista daugiau nei trečdalis milijardo. Kalbant apie atskiras veiklos kategorijas, dauguma reklamos rinkos ekspertų geriausias perspektyvas 2012 metais numato bankų ir farmacijos sektoriams<sup>7</sup>.

Pagrindinis farmacinės veiklos tikslas – kurti naujus ir efektyvius vaistus. „Į tyrimus orientuotų ir naujus vaistus kuriančių farmacinių kompanijų pelno gavimas didinant vaistinių preparatų pardavimus nemaža dalimi nukreiptas į inovacijų diegimą ir aukštą produktų kokybę“<sup>8</sup>, kas jas skatina vykdyti vaistinių preparatų reklamą. Lyginant įvairias pasaulio ūkio šakas, farmacinė pramonė, gaminanti vaistus ir tiekianti juos sveikatos apsaugos reikmėms, gauna pačius didžiausius pelnus. „Vaistų diegimui, reklamai ir jų realizavimui yra panaudojamos milžiniškos lėšos ir tai iškreipia vaistų vartojimo rinką, skatina vaistų vartojimą net ir tuomet, kai to nereikia“<sup>9</sup>.

Vaistai taip pat užima vieną iš svarbiausių išlaidų dalių sveikatos priežiūros struktūroje. Informacija apie vaistinius preparatus yra prieinama ne tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, bet ir plačiai visuomenei. Knygose, žurnaluose, laikraščiuose, televizijoje ir, žinoma, internete gausu vaistinių preparatų reklamos. Tačiau ne be reikalo reklamos pabaigoje priduriama – „jei simptomai nepraeina ar atsirado šalutinis poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku“, nes vaistinių preparatų negalima laikyti įprasta preke, kadangi jiems priskiriamos gydomosios savybės, nes daro poveikį žmogaus sveikatai ir (ar) gyvybei. Vaistinis preparatas – ypatingas produktas, kurį vartoti galima tik tada, kai to tikrai reikia, tik tokį, kokio tikrai reikia ir tik taip, kaip reikia. Vaistinių preparatų reklama yra išskirtinė iš kitų reklamų dar ir tuo, kad jai būdingas labai didelis naujos, vartotojui nežinomos ir sunkiai suprantamos informacijos kiekis.

<sup>7</sup> TNS LT <http://www.tns.lt/lt/> // Prisijungta 2012.01.21.

<sup>8</sup> Rosenthal MB, Berndt ER, Donohue JM, Frank RG, Epstein AM. Promotion of prescription drugs to consumers. N Engl J Med 2002; 346 : 498 - 505.

<sup>9</sup> Donohue JM. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs: does it add to the overuse and inappropriate use of prescription drugs or alleviate underuse? Int J Pharm Med 2006;20:17-24.

Yra dvi pagrindinės priežastys, dėl kurių valstybės privalo reguliuoti farmacijos rinką: „pirma, siekdamas savo sveikatos politika ir kitomis valdžios priemonėmis, kaip antai: vaistų kokybės užtikrinimu ir sąžininga vaistų rinkodara, gerinti gyventojų sveikatą; antra, siekdamas užtikrinti, jog stiprintų farmacijos sektoriaus ekonominį konkurencingumą, diegtų naujoves ir gerintų veiksmingumą“<sup>10</sup>.

Remiantis Lietuvoje atliktų tyrimų apie šalies gyventojų vaistų vartojimo įpročius duomenimis bei klinicine patirtimi, tarp lietuvių yra gana plačiai paplitusi savigyda, o tai reiškia, kad žmonės, kurie negaluoja ar tik mano, jog turi sveikatos sutrikimų, patys nusprendžia, kokiais vaistais ir kokiomis jų dozėmis gydytis.

Vaistinių preparatų vartojimas dažnai nėra užtikrinamas pagrįstumo, racionalumo, efektyvumo bei saugumo principais. Įvairių šalių valstybinių institucijų siekis užtikrinti žmonių saugumą, vartojant tokį tiesiogiai sveikatai ar net gyvybei įtaką darantį produktą kaip vaistai, verčia taikyti griežtą teisinį reguliavimą vaistų rinkoms, siekiant, kad vaistinių preparatų vartojimas būtų pagrįstas efektyvumo bei naudos principais ir nebūtų sudarytos prielaidos savigydai ir neracionaliam vaistinių preparatų vartojimui, kuris tampa vis rimtesne problema ir kelia vis didesnę susirūpinimą.

**Magistro baigiamojo darbo tiriamasis objektas** – vaistinių preparatų reklamos teisinis reguliavimas.

**Magistro baigiamojo darbo tiriamasis dalykas** – Lietuvos Respublikos ir Europos Sąjungos teisės aktuose įtvirtinti vaistinio preparato ir vaistinių preparatų reklamos sampratos požymiai, gyventojams bei sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skleidžiamos vaistinių preparatų reklamos reikalavimai ir ribojimai, vaistinių preparatų reklamos kontrolė bei teisinė atsakomybė už vaistinių preparatų reklamos pažeidimus.

**Magistro baigiamojo darbo tikslas** – šiuo darbu siekiama išanalizuoti vaistinių preparatų reklamos teisinio reguliavimo ir kontrolės ypatybes. Dėmesio skiriama ne tik valstybiniam ir Europos Sąjungos reguliavimui, bet ir savireguliacijos ypatumams Lietuvoje. Darbe siekiama atsakyti į klausimą, ar vaistinių preparatų reklamos teisinis reguliavimas ir kontrolė yra pakankami, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą nuo neigiamo vaistinių preparatų reklamos poveikio – savigydos ir neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo.

---

<sup>10</sup> Clare Cohen J. Transparency International, Global Corruption Report 2006: Special Focus-Corruption and Health (London: Pluto Press, 2006)

## **Uždaviniai:**

1) atlikti Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų reklamą, analizę ir nustatyti, ar vaistinių preparatų reklamos reguliavimas Lietuvoje yra tinkamas, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą nuo neigiamo vaistinių preparatų reklamos poveikio – savigydos ir neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo.

2) atlikti Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų reklamą, analizę ir nustatyti farmacijos specialisto atsakomybę už racionalų vaistinių preparatų vartojimą ir savigydos mažinimą.

3) išanalizavus dažniausius vaistinių preparatų reklamos pažeidimus ir atsakomybę už juos, padaryti išvadą, ar vaistinių preparatų reklamos kontrolė yra tinkama.

4) pateikti rekomendacijas, kaip būtų galima patobulinti Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius vaistinių preparatų reklamą.

**Hipotezė.** Nepakankamai aiškus ir išsamus vaistinių preparatų reklamos teisinis reguliavimas Lietuvoje neužtikrina pakankamų teisinių sąlygų, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą nuo neigiamo vaistinių preparatų reklamos poveikio – savigydos ir neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo.

**Šaltiniai:** šiame darbe remtasi įvairių sričių Lietuvos ir užsienio specialistų: teisininkų, farmacininkų, gydytojų, sociologų straipsniais ir studijomis, atliktais tyrimais, disertacijomis, komentarais, nes daugelis autorių analizuoja atskirus aktualius vaistinių preparatų reklamos teisinius ir praktinius aspektus, kurie yra reikšmingi analizuojant pasirinktą temą. Taip pat darbe remiamasi Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktais, ypač svarbią vietą teisės šaltiniuose užima Europos Sąjungos Teisingumo Teismo ir nacionalinių teismų praktika. Darbe buvo naudojama B. Čereškos knyga „Reklama: teorija ir praktika“, Sauliaus Katuokos ir kitų autorių kolektyvinė monografija „Vartotojų teisių apsauga Lietuvoje ir Europos Sąjungoje“; lietuvių autorių – I. Špokienės daktaro disertacija „Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teiseje“, publikacijomis „Vaistų ir maisto papildų teisinio atribojimo teoriniai ypatumai ir praktinės problemos“ bei „Informacijos apie vaistinius preparatus sklaida pacientams: teisinių apibrėžimų turinys, ribojimų teisėtumas ir atsakomybės už pažeidimus klausimas“, L.Markausko publikacijomis: „Reklamos kaip komercinės informacijos ribojimo doktrina Lietuvos Respublikos konstitucinio teismo jurisprudencijoje“, „Reklamos ir kitos informacijos apie prekes ir paslaugas santykis: teisinis aspektas“, advokatų kontoros „Tark



Grunte Sutkiene“ advokato padėjėjo A. Rudanov publikacijomis žurnale „Farmacija ir laikas“, taip pat naudojamosi interaktyviais šaltiniais.

## **Darbo struktūra**

Tiriamajai problemai išanalizuoti pasirinkta trijų dalių darbo struktūra. Pirmoje darbo dalyje analizuojamas vaistinio preparato sąvokos teisinis apibrėžimas. Antroje darbo dalyje analizuojami vaistinių preparatų reklamos sampratos ypatumai, keliami reikalavimai reklamai ir jų teisėtumas, nagrinėjami gyventojams bei sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtos vaistinių preparatų reklamos reikalavimai ir ribojimai. Trečioje darbo dalyje analizuojami vaistinių preparatų reklamos kontrolės ypatumai, aptariami reklamos pažeidimai ir atsakomybė už juos. Darbo pabaigoje pateikiamos išvados ir rekomendacijos.

**Tyrimo metodai.** Darbe remiamasi keliais pagrindiniais teisės tyrimo metodais: naudoti teoriniai ir empiriniai tyrimo metodai.

### **Teoriniai tyrimo metodai**

Rengiant magistro baigiamąjį darbą naudojamas *lyginamasis metodas* leidžia analizuoti vaistinių preparatų reklamos reguliavimo kitimą įvairiais laikotarpiais. Tyrimo metu gretinami senesni ir šiuo metu galiojantys teisės aktai, nagrinėjami jų pokyčiai ir įtaka vaistinių preparatų reklamai.

*Sisteminės analizės metodas*, naudojamas šiame darbe, padeda ištirti vaistinių preparatų reklamą reglamentuojančių teisės aktų tarpusavio sąveiką, kadangi jie sudaro vieningą sistemą ir turi būti aiškinami atsižvelgiant į jų vietą toje sistemoje.

*Sintezės metodas* taikomas pateikiant galimus racionalius sprendimo būdus, remiantis išanalizuotais faktais.

*Apibendrinimo metodas* naudojamas sisteminant faktus, gautus empirinius tyrimo duomenis, darant galutines išvadas.

### **Empiriniai tyrimo metodai**

Vienas pagrindinių šiame darbe taikomų empirinių metodų yra *teisinių dokumentų analizės metodas*, kurio pagalba siekiama išsiaiškinti ir visapusiškai išnagrinėti vaistinių preparatų reklamos teisinio reguliavimo mechanizmą, ištirti, kiek ir kokie Lietuvos Respublikos teisės aktai yra susiję su nagrinėjama tema, kokios yra šių teisės aktų spragos.

## **Pagrindinių darbe vartojamų sąvokų apibrėžimai**

*Vaistas (vaistinis preparatas)* – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, nes atitinka bent vieną iš šių kriterijų: 1) turi savybių, 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.

*Farmacijos specialistas* – vaistininkas, vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jiems prilygintas asmuo.

*Vaistinė* – juridinis asmuo, vykdamas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, prekybą.

*Vaistinių preparatų reklama* – gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiama kryptinga informacija apie vaistinius preparatus, agitacinė veikla ar raginimas, kuriais siekiama skatinti vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą.

*Farmacinė informacija* – bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama ir platinama informacija apie vaistinio preparato farmacinės, klinikinės ir farmakologinės savybės, taip pat vaistinių preparatų kainos prekybos kataloguose ir kainoraščiuose (jeigu juose nėra teiginių apie vaistinių preparatų savybes).

*Farmacinė paslauga* – vaistininko praktika vaistinėje, apimanti gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą.

*Vaistų reklamuotojas* – fizinis asmuo, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ir (ar) jo atstovo įgaliotas vykdyti vaistinių preparatų reklamą.

*Vaistų rinka* – šiame darbe vaistų rinka (arba Lietuvos vaistų rinka) vadinama tik vaistinių preparatų (vaistų) rinka.

*Savigyda* - gyventojų gydymasis savo nuožiūra pasirinktais nereceptiniais vaistiniais preparatais.

*Homeopatinis vaistinis preparatas* (toliau – homeopatinis preparatas) – vaistinis preparatas, pagamintas iš medžiagų, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis, homeopatinės

gamybos būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje arba, jei tokio nėra, EEE valstybių oficialiai naudojamose farmakopėjose.

*Receptinis vaistinis preparatas* – vaistinis preparatas, kurio priskyrimą šiai vaistinių preparatų grupei patvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Europos vaistų agentūra

*Racionalus gydymas* – gydymas, kai pacientui gydymas vaistais skiriamas atsižvelgiant į jo klinikinę būklę, kai nustatomos tikslios dozės, adekvatus gydymo laikotarpis bei siekiama kuo mažesnių paciento ir bendruomenės išlaidų.

# 1. VAISTINIO PREPARATO SAMPRATOS TEISINIS ATRIBOJIMAS

## 1.1. „Vaistinio preparato“ sąvokos kaip teisinės kategorijos turinys

Dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais suderinimo, 1965 m. buvo priimta Europos Tarybos 65/65/EEB<sup>11</sup> direktyva. Šioje 65/65/EEB direktyvoje 1 straipsnio 2 dalyje *vaisto* sąvoką pateikta 1 straipsnio 2 dalyje: „vaistai“ – tai vaistinės medžiagos arba jų deriniai, pateikti arba teikiami (angl. – presented) žmonių gydymui arba ligų profilaktikai” arba „vaistinės medžiagos arba jų deriniai, kurios gali būti skiriamos žmogui siekiant nustatyti diagnozę ar atkurti, koreguoti arba pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas, taip pat yra laikomos vaistais”<sup>12</sup>.

Praėjus beveik dvidešimt metų dėl vaisto apibrėžimo išaiškinimo ir jo interpretavimo buvo kreiptasi į Europos Sąjungos Teisingumo Teismą – Bennekom byla C-227/82<sup>13</sup> ir 1991 metais Delattre byla C-369/88<sup>14</sup>.

Byloje C-227/82 Nyderlandų pilietis ponas von Bennekomas buvo apkaltintas dideliu kiekiu labai koncentruotų vitaminų ir multivitaminų, įpakuotų kaip tabletės, piliulės ir kapsulės pardavimu ir Nyderlanduose jam buvo iškelta byla dėl įstatymų pažeidimo. Nyderlandų institucijos teigė, kad vitaminai buvo vaistiniai preparatai, o ponas von Bennekomas, kad vitaminai – tai maisto papildai.

Europos Sąjungos Teisingumo Teimas (toliau ESTT) byloje C-227/82 atkreipė dėmesį į produkto *pateikimo* (angl. – presentation) kriterijų ir nurodė, jog vaistais turi būti laikomi ne tik tie produktai, kurie pasižymi aiškiu gydomuoju poveikiu, bet ir tie, kurie nėra pakankamai veiksmingi arba jų poveikis nėra toks, kokio vartotojai galėtų tikėtis, atsižvelgdami į jų pateikimą. Byloje C-369/88 ESTT pabrėžė ir produkto *pakuotės reikšmę*: „jei produkto forma ir pakuotė daro jį panašiu į vaistinius preparatus ir jei ant pakuotės ar kitokiu būdu šalia pateiktos informacijos yra nuorodos į farmacijos laboratorijų atliktus tyrimus, pavyzdžiui, rašoma, kad tai medikų sukurti gydymo metodai ar atrastos medžiagos arba pateikiamos gydytojų rekomendacijos dėl produkto kokybės”<sup>15</sup>. Vadinasi, vaistais laikytini ne tik produktai, kurie yra

<sup>11</sup> Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products. [1965] OJ L 22.

<sup>12</sup> „Medicinal product”- any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals. Any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings or in animals is likewise considered a medicinal product.

<sup>13</sup> Byla C-227/82, Van Bennekom [1983] ECR 3883.

<sup>14</sup> Byla C-369/88, Delattre [1991] ECR I-1487.

<sup>15</sup> Byla C-369/88, Delattre [1991] ECR I-1487. 41 paragrafas

specialiai „skirti” ar „rekomenduojami” gydymo tikslu (dažniausiai nurodant atitinkamą informaciją ant pakuočių, informaciniuose lapeliuose ar žodžiu), bet taip pat ir tie, kurie spręsdžiant iš produkto pateikimo (pvz.: jo formos: tabletė, piliulė, kapsulė) neturinčiam specialaus išsilavinimo vartotojui atrodo, kad produktas skirtas gydymui ar ligų profilaktikai<sup>16</sup>. ESTT pabrėžė, kad pastaroji nuostata netinka produktams, kurie tradiciškai pateikiami panašiomis į vaistus formomis, nors jų savybėmis ir nepasižymi<sup>17</sup>. Ir priešingai – nors ir nepateikiami kaip vaistai, bet turintys gydomųjų ar profilaktinių savybių produktai turėtų būti traktuojami kaip vaistai<sup>18</sup>.

Pagal 65/65/EEB direktyvoje pateikto apibrėžimo sąlygas produktas buvo pripažįstamas vaistu, jei tenkino bent vieną iš šių sąlygų:

- 1) turėjo būti pateiktas kaip vaistas arba (ir)
- 2) pasižymėti atitinkamomis savybėmis<sup>19</sup>.

Taip pat ESTT yra pabrėžęs, kad šios dvi sąlygos negali būti traktuojamos kaip visiškai atskiros<sup>20</sup>.

Pastebėtina, kad pagal ESTT, jei produktas panašios į vaistą formos, jis taip pat gali būti traktuojamas kaip vaistas, nes forma rodo, jog gamintojas nori tą produktą parduoti kaip vaistą. Toks argumentas pateiktas, bandant apsaugoti vartotojus ne tik nuo pavojingų vaistinių preparatų, bet ir nuo įvairių kitų produktų, kurie naudojami ar vartojami vietoj vaistų. Neatitinkantys nei pirmos, nei antros 65/65/EEB direktyvoje suformuluoto vaisto apibrėžimo sąlygos, kitaip tariant, „neturintys nei gydomųjų savybių, nei pateikti kaip vaistai - negalėjo būti traktuojami kaip tokie”<sup>21</sup>.

ESTT byloje C-369/88 yra pabrėžęs, kad „valstybių narių kompetetingos institucijos, atsižvelgdamos į produktų sudedamąsias medžiagas, ilgalaikio vartojimo pasekmes ir charakteristikas, turėtų spęsti, ar tam tikri produktai priskiriami vaistiniams preparatams, ar ne”<sup>22</sup>.

---

<sup>16</sup> Byla C-227/82, Van Bennekom [1983] ECR 3883. 18 paragrafas

<sup>17</sup> Byla C-227/82, Van Bennekom [1983] ECR 3883.19 paragrafas

<sup>18</sup> Byla C-227/82, Van Bennekom [1983] ECR 3883. 22 paragrafas

<sup>19</sup> Byla C-369/88, Delattre [1991] ECR I-1487. 15 paragrafas

<sup>20</sup> Byla C-369/88, Delattre [1991] ECR I-1487

<sup>21</sup> Byla C-369/88, Delattre [1991] ECR I-1487.

<sup>22</sup> Byla C-369/88, Delattre [1991] ECR I-1487. 35 paragrafas

2001 metais 65/65/EEB direktyva buvo panaikinta ir priimta nauja 2001/83/EB direktyva<sup>23</sup> dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, tačiau vaistinio preparato sąvoka praktiškai liko nepakitusi.

2004 metais „atsižvelgiant į naujų gydymo metodų atsiradimą ir siekiant pagerinti farmacijos veiklą reglamentuojančių teisės aktų terminologijos nuoseklumą“<sup>24</sup> buvo priimtas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/27/EB<sup>25</sup> reglamentas.

I.Špokienė daktaro disertacijoje „Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje“ pažymi, kad „reikšmingų pokyčių vaistinio preparato formuluotėje atsirado tik priėmus Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/27/EB reglamentą, kuriuo iš dalies pakeistos 2001/83/EB direktyvos nuostatos“<sup>26</sup>. Direktyvoje 2004/27/EB vaistinio preparato sąvoka yra išsamesnė.

*Vaistinis preparatas:*

1) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, teikiami vartoti *kaip turintys savybių*, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba ligų profilaktikai; arba

2) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris *dėl savo farmakologinio, imunologinio arba metabolinio poveikio* gali būti skiriamas arba duodamas žmogaus fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti arba diagnozuoti žmogaus ligas.

Lyginant su iki tol galiojusi apibrėžimu, naujame pabrėžiama, kad vaistą galima ne tik „paskirti“ (tarkim gydytojui išrašius receptą), bet ir akcentuojama pati vaisto paskirtis – kad tai yra produktas, dėl savo savybių skirtas ir duodamas atitinkamam vartojimui žmogaus ligų gydymui ar profilaktikai. Taip pat aiškiai nurodyti požymiai dėl kokio savo poveikio vaistinė medžiaga ar jos derinys gali būti skiriami ar vartojami žmogui – „dėl savo farmakologinio, imunologinio ar metabolinio poveikio“<sup>27</sup>.

Vaistinio preparato sąvoka buvo patikslinta, pabrėžiant, kad vaistinė medžiaga ar jų derinys turėtų būti pateikti vartoti „kaip pasižymintys savybėmis“, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai. Produkto pateikimo forma nebebuvo tokia svarbi, vertinant,

<sup>23</sup>Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [2001] OJ L 311.

<sup>24</sup> Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [2004] OJ L 136. Preambulės 7 pastraipa

<sup>25</sup> Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [2004] OJ L 136.

<sup>26</sup> I.Špokienė. Retųjų vaistų prieinamumo reglamentavimas sveikatos teisėje. Daktaro disertacija, Socialiniai mokslai, Vilnius, 2009

<sup>27</sup> Ten pat.

ar produktas priskiriamas vaistams, ar ne. ESTT 2005 metais byloje C-319/05<sup>28</sup> Europos Bendrijų komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką apibendrinamas savo nuomonę dėl „vaisto pagal formą“ apibrėžimo, pareiškė, kad produktas turėtų būti aiškiai „aprašytas“ ar „rekomenduotas“ etiketėse, informaciniuose lapeliuose ar žodžiu<sup>29</sup>. Vaistinės medžiagos poveikio fiziologinėms žmogaus funkcijoms tipų išvardijimas: farmakologinis, imuninis ar metabolinis, apibrėžia, kad vaistams „pagal funkciją (paskirtį)“ gali būti priskiriamos tik tos medžiagos ar jų deriniai, kurios yra skiriamos norint fiziologiškai paveikti organizmą ir iš tikrųjų sukelia arba gali sukelti reikšmingus pokyčius organizme, vartojant produktą pagal nurodymus. ESTT sprendimu siekiant produktą pripažinti vaistu, reikia įrodyti tikrai organizmui reikšmingą profilaktinę ar gydomąją funkciją.<sup>30</sup>

Reikia pabrėžti, kad *vaistinio preparato* sąvoka buvo pakeista sampratos apibrėžtumui ir aiškumui didinti, nes buvo neaiškus skirtumas tarp to, kas laikytina vaistiniu preparatu ir to, kas turėtų būti traktuojama, kaip kitas produktas – ne vaistas. Taip pat, nurodžius vaistinio preparato poveikio fiziologinėms funkcijoms tipą, buvo suteiktas pagrindas vaistams priskirti taip pat ir genų terapiją bei radioaktyvuosius vaistinius preparatus.

ESTT byloje *Affaire C-140/07 Hecht-Pharma GmbH prieš Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*<sup>31</sup>, pabrėžiama, kad „kitu nei medžiagų ar sudėtinių dalių, skirtų diagnozei nustatyti, atveju produktas negali būti priskirtas vaistams šios nuostatos prasme, jei atsižvelgiant į jo sudėtines dalis, taip pat į veikliųjų medžiagų dozę ir įprastai vartojant jis negali atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologinių funkcijų farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu. Iš tiesų remiantis žmogaus fiziologinių funkcijų atkūrimo, pakoregavimo ar pakeitimo kriterijumi vaistams pagal funkciją negalima priskirti medžiagų, kurios, turėdamos įtaką žmogaus kūnui, neturi reikšmingo fiziologinio poveikio ir būtent todėl nepakeičia jo veikimo sąlygų“<sup>32</sup>. Remiantis direktyva 2004/27/EB „*tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas charakteristikas tikų vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos*“<sup>33</sup>.

<sup>28</sup> Case C-319/05, Europos Bendrijų Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką [2007] ECR I-9811.

<sup>29</sup> Ten pat.

<sup>30</sup> Byla C-319/05, Europos Bendrijų Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką [2007] ECR I-9811.

<sup>31</sup> Byla C-140/07, Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą Hecht-Pharma GmbH prieš Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg. [2007] OL C 117.

<sup>32</sup> Byla C-140/07, Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą Hecht-Pharma GmbH prieš Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg. [2007] OL C 117.

<sup>33</sup> 2004/27/EB direktyva pataisytos 2001/83/EB direktyvos 2 str. 2 d. [2004] OL 136]

Į nacionalinę teisę *vaistinio preparato* apibrėžimas perkeltas iš ES teisės 2006 metais priėmus Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymą<sup>34</sup> ir sutampa su 2004/27/EB direktyva patikslintu 2001/83/EB direktyvos 1 straipsnio 2 punktu<sup>35</sup>.

Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatyme 2 str.50 d.: *vaistas (vaistinis preparatas)* – tai „vaistinė medžiaga arba jų derinys, *pagaminti ir teikiami vartoti*, kadangi atitinka bent vieną iš 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<sup>36</sup>”.

ESTT yra konstatavęs, kad tai, jog produkto vartojimas gali sukelti pavojų sveikatai, dar nėra įrodymas, jog jis turi farmakologinį poveikį<sup>37</sup>. Iki šiol dar nėra pateikta „farmakologinių savybių“ sąvokos apibrėžimo.

Apibendrinant galima teigti, kad produktas pripažįstamas *vaistu*, jei tenkina bent vieną iš šių kriterijų: turi būti pagamintas ar skirtas gydymui ar ligų profilaktikai ar dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas. Produkto pateikimo formos (kapsulės, tabletės, piliulės) požymis yra jau ne toks reikšmingas. Reikia pabrėžti, kad nurodžius vaistinio preparato poveikio fiziologinėms funkcijoms tipą, buvo suteiktas pagrindas vaistams priskirti taip pat ir genų terapiją bei radioaktyvuosius vaistinius preparatus.

## **2. VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMAI TAIKOMI REIKALAVIMAI IR RIBOJIMAI**

### **2.1. Reklamos samprata, požymiai, bendrieji reikalavimai reklamai ir jos principai**

Informacija gali būti išreiškiama įvairiomis formomis. Viena iš informacijos formų yra reklama – ja siekiama skatinti įsigyti tam tikrų prekių ar paslaugų. Konstitucinis Teismas 1997

<sup>34</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr. 78-3056.

<sup>35</sup> Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the council of 31 March 2004 amending directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use. [2004] OL 136.

<sup>36</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

<sup>37</sup> Byla C-319/05, Europos Bendrijų Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką [2007] ECR I-9811.



m. vasario 13 d. nutarime pabrėžė, kad „laisvas ir visuotinis keitimasis informacija, nevaržomas jos skleidimas yra ypač svarbus demokratiškosios procesų veiksnys“<sup>38</sup>.

Dabartiniame lietuvių kalbos žodyne *reklama* – tai *žinių skleidimas, siekiant išgarsinti, patraukti, sudominti arba skelbimas, plakatas, pranešimas per radiją, televiziją ir kitas priemones tam tikslui pasiekti*<sup>39</sup>.

Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas<sup>40</sup> *reklamą* apibūdina kaip *bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiamą informaciją, susijusią su asmens komercine, ūkine, finansine ar profesine veikla, skatinančią įsigyti prekių ar naudotis paslaugomis, įskaitant nekilnojamojo turto įsigijimą, turtinių teisių ir įsipareigojimų perėmimą*.

Visuomenės informavimo įstatymas<sup>41</sup> 2str. 46 d. kaip būtiną reklamos požymį dar įvardina atlygintinumo kriterijų: „*už užmokestį ar kitokį atlygį įvairia forma*“.

Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 12 d. direktyvoje<sup>42</sup> pateikiama tokia reklamos samprata:

*Reklama* – tai su prekybos, verslo, amato ar profesijos vykdymu susijusios informacijos pateikimas siekiant skatinti prekių ar paslaugų, įskaitant nekilnojamąjį turtą, teises ir pareigas, tiekimą.

Apžvelgus teisės aktuose apibrėžiamas reklamos sampratas, galima teigti, kad reklamos kaip teisinės kategorijos sampratos nesutampa. Pasak L.Markausko, „skirtingų reklamos kaip teisinės kategorijos požymių nurodymas skirtinguose teisės aktuose neturėtų būti vertinamas teigiamai, nes sudaromos sąlygos tokios pačios informacijos pateikimą teisiniu požiūriu interpretuoti ir vertinti skirtingai : vienu atveju juos pripažįstant reklama, kitu – nepripažįstant ir taip sukelti painiavą taikant atitinkamų teisės aktų nuostatas“<sup>43</sup>.

---

<sup>38</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1997 m. vasario 13 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos alkoholio kontrolės įstatymo 1 ir 30 straipsnių, Lietuvos Respublikos tabako kontrolės įstatymo 1, 3 ir 11 straipsnių, taip pat Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1996 m. vasario 2 d. nutarimo Nr. 179 „Dėl alkoholio reklamos kontrolės“ atitikimo Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ // Valstybės Žinios, 1997 Nr. 15-314

<sup>39</sup> Dabartinės lietuvių kalbos žodynas [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-02-12]. Prieiga per internetą: <http://dz.lki.lt/get/44790/>

<sup>40</sup> Lietuvos Respublikos Reklamos įstatymas Valstybės žinios. 2000, Nr. 64-1937, 2002, Nr. 123-5508.

<sup>41</sup> Visuomenės informavimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 71-1706, 2000, Nr. 75-2272, 2006 Nr. 82-3254

<sup>42</sup> Directive 2006/114/EC OL L 376, 2006, p. 0021 – 0027.

<sup>43</sup> Markauskas L. Reklamos ir kitos informacijos apie prekes ir paslaugas santykis: teisinis aspektas. Socialinių mokslų studijos. 2010, 2(6).

Aptariant reklamos kaip teisinės kategorijos sampratą, būtina atkreipti dėmesį ir į tai, kad tobulėjant šiuolaikinėms kategorijoms, atsiranda naujos reklamos rūšys: reklama, skleidžiama faksu, telefonu, elektroniniu paštu, internetu; kurias būtina irgi atitinkamai reglamentuoti.

Kaip jau buvo minėta, išskiriamos kelios reklamos rūšys: komercinė, kultūrinė, politinė ir socialinė. Šiame darbe analizuojant vaistinių preparatų reklamos teisinį reguliavimą aktuali ir analizuojama tik „agresyviausia, labiausia matoma ir paveiki komercinė reklama“<sup>44</sup>, neliečiamos kitos reklamos rūšys. Konstitucinis Teismas yra išskyręs būdingiausius reklamos požymius: pirmasis-specialus tikslas –*skatinti vartoti* reklamuojamą dalyką ir antrasis požymis – reklamos *atlygintinumas*, t.y. už reklamą užsakovas atsilygina.

Reklamos skiriamasis požymis, kurio dėka ji atskiriama nuo kitos informacijos, yra specialus reklamos tikslas – ja yra *siekama skatinti* įsigyti prekių ar paslaugų. Būtent *skatinimas* įsigyti arba vartoti atitinkamus produktus ir atitinkamai paveikti vartotojo ekonominę elgesį rodo komercinį reklamos tikslą: ja siekiama daryti palankią įtaką įmonių komercinei, ūkinei ir finansinei veiklai<sup>45</sup>.

Reikia pabrėžti, kad atlygintinumas teismų praktikoje dažniausiai nėra laikomas formalioju reklamos požymiu, nuo kurio priklauso, ar tam tikra informacija pripažįstama reklama ar ja nelaikoma.

Teismų praktikoje pabrėžiama, kad institucija, priimdama sprendimą dėl reklamos aiškinimo ir galimo teisės akto pažeidimo, privalo tiesiogiai įrodyti sąsają tarp konkrečios teisės aktų normos, reklamos teksto ir to teksto poveikio vartotojui. Kaip teigia advokatų kontoros „Tark Grunte Sutkiene“ teisininkas A. Rudanov, „skleidžiamos informacijos elementai, formos, pateikimo būdas, tikslinė auditorija ir daugelis kitų aspektų lemia jos priskyrimą arba nepriskyrimą reklamai“<sup>46</sup>. Remiantis protingumo kriterijumi, vertinant prekės reklamą nebūtina įrodyti konkretaus suklaudinimo fakto, pakanka nustatyti, kad reklama suponavo vidutinio vartotojo suklaudinimo galimybę ir taip galėjo paveikti jo ekonominę elgesį<sup>47</sup>.

---

<sup>44</sup> Čereška B. Reklama: teorija ir praktika. Vilnius, 2004, p. 35.

<sup>45</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. sausio 26 d. nutarimas „Dėl Alkoholio kontrolės įstatymo ir alkoholio produktų gamybos licencijavimo taisyklių“ // Valstybės žinios, 2004, Nr. 15 - 465.

<sup>46</sup> Virtualios visuomenės naujienų portalas. Farmacijos įstatymo pakeitimai – pilkojoje zonoje.

<http://www.vtv.lt/naujienos/teisininkas-konsultuoja/farmacijos-istatymo-pakeitimai-pilkojoje-zo-2.html> //Prisijungta 2012.03.02

<sup>47</sup> Markauskas L. Reklamos ir kitos informacijos apie prekes ir paslaugas santykis: teisinis aspektas. Socialinių mokslų studijos. 2010, 2(6) p. 196.

Pagrindiniai reklamos teisiniai reikalavimai apibrėžti 2000 m. liepos 18 d. priimtame **Lietuvos Respublikos Reklamos įstatyme**<sup>48</sup>, kuris nustato pagrindinius reklamos principus, reikalavimus, kontrolės institucijas bei atsakomybės taikymo galimybę. Reklamos įstatymo 1 straipsnio 3 dalis nurodo, kad jei kiti įstatymai ir tarptautinės sutartys nustato papildomų reklamos draudimų, yra taikomos tų norminių aktų nuostatos.

Reklama turi atitikti Lietuvos įstatymuose įtvirtintus bendruosius reikalavimus reklamai ir reklamos principus: reklama turi būti padori, teisinga ir aiškiai atpažįstama, kad reklamos vartotojai suprastų, jog pateikta informacija yra reklama.

Padomumo principas nėra apibrėžtas įstatymu, tai yra vertinamasis kriterijus<sup>49</sup>. Reklamos teisingumo kriterijus Lietuvos Administracinio Teismo yra aiškinamas taip: reklamoje pateikiami teiginiai yra neteisingi, jeigu reklamos davėjas negali pagrįsti šių teiginių teisingumo jos naudojimo metu<sup>50</sup>.

### ***Paslėpta reklama Lietuvoje yra draudžiama.***

Reklaminės veiklos subjektai puikiai supranta, kad reklama daro didelį poveikį vartotojų elgesiui. JAV Reklamos specialistas Deividas Ogilvy akcentavo, kad „reklama veikia pardavimus labiau negu kiti veiksniai, labai daug kas priklauso nuo sprendimo, kaip parodyti prekę rinkoje”<sup>51</sup>. Reklamos kūrėjai stengiasi įvairiais būdais būti vis išradingesni, nes visuotinis reklamos perteklius mažina jos poveikį vartotojams arba net gali sukelti neigiamą reakciją. Reklamos analitikė A. Rogers pabrėžė, kad „reklama yra viena iš stipriausių socialinių veiksnių visuomenėje”<sup>52</sup>. Lietuvoje ilgą laiką visai nebuvo reklamos teisinio reglamentavimo, bet daugėjant klaidinančios reklamos, nesąžiningos konkurencijos atvejų bei atsiradus poreikiui ginti vartotojų interesus, valstybės įsikišimas buvo būtinas<sup>53</sup>.

Pagrindinis teisės aktas, reglamentuojantis bendruosius visuomenės informavimo principus yra **Visuomenės informavimo įstatymas**<sup>54</sup>, kurio 39 straipsnis yra skirtas reklamos bendrosioms nuostatomis reglamentuoti, čia numatyti neklaidinimo principai, slaptos reklamos draudimas, vaistų reklamos ribojimas, apribojimai reklamai televizijoje ir kiti reikalavimai.

<sup>48</sup> Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 64-1937.

<sup>49</sup> Katuoka, S., et al. Vartotojų teisių apsauga Lietuvoje ir Europos Sąjungoje. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2006, p. 190.

<sup>50</sup> Katuoka, S., et al. Vartotojų teisių apsauga Lietuvoje ir Europos Sąjungoje. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2006, p. 190.

<sup>51</sup> Ogilvy D., Reklamos žmogaus išpažintis. Vilnius, 2009.

<sup>52</sup> Rogers, A. Reklama taikosi ir į ... Mėnulį. Vilnius, 1999, p. 24

<sup>53</sup> Janeliauskas E.; Grecevičius P. Reklaminės veiklos reglamentavimo aspektai. Justitia, Nr. 5(47), 2003.

<sup>54</sup> Visuomenės informavimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 71-1706, 2000, Nr. 75-2272, 2006 Nr. 82-3254

*Lietuvos Respublikos Administracinių teisės pažeidimų kodekse*<sup>55</sup> numatytos administracinės atsakomybės ribos dėl pažeidimų skleidžiant viešą informaciją.

Reklamos įstatymas numato pagrindinius reklamos principus, o visi kiti įstatymai nustato reikalavimus specifinėms sritims ar ypatingiems gaminiams. Prie specifinių reglamentuojamų veiklų ar produktų yra priskiriamas **Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas**<sup>56</sup>, kuris numato reikalavimus vaistų reklamai. Reklaminės veiklos reglamentavimo ypatumas yra tas, kad teisės normos, skirtos specifinių produktų ar veiklos pristatymui, yra daugelyje teisės aktų. Tačiau iki šiol nėra vieno teisės akto, kuriame būtų viskas susisteminta.

Pagrindinės reklaminės veiklos priežiūros institucijos Lietuvoje pagal Reklamos įstatymo 17 straipsnį yra Konkurencijos taryba<sup>57</sup>, kuri vykdo klaidinančios ir lyginamosios reklamos priežiūrą, ir Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba<sup>58</sup>, kuri prižiūri, kad reklama nepažeistų vartotojų interesų. Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba yra viena iš pagrindinių reklamos priežiūros institucijų, jos kompetencija yra plačiausia.

Reikia paminėti, kad Vartotojų teisių apsaugos tarnyba, įgyvendindama „Nesąžiningos komercinės veiklos vartotojams draudimo įstatymo“<sup>59</sup> 11 straipsnio nuostatas bei siekdama mažinti valstybei tenkančias vartotojų ginčų nagrinėjimo sąnaudas, skatina sąžiningos verslo praktikos elgesio kodeksų kūrimą ir bendradarbiauja su už elgesio kodeksus atsakingais subjektais ir kitais komercinės veiklos subjektais, kurie yra prisiėmę elgesio kodeksuose nustatytus įsipareigojimus arba siekia tokius įsipareigojimus prisiimti. Šiuo metu yra žinomi ir internetiniame tinklalapyje <http://www.vvtat.lt/index.php?2455193429> skelbiami 9 ūkio subjektų pasirašyti geros verslo praktikos kodeksai, kurie priimami savanoriškumo pagrindu. Nesąžiningos komercinės veiklos direktyva nustato<sup>60</sup>, kad elgesio kodeksu laikomas susitarimas arba taisyklių rinkinys, kurio nenustato valstybės narės įstatymai ir kiti teisės aktai ir kuris apibrėžia prekybininkų, saistomų šio kodekso vienoje ar keliose konkrečiose komercinės veiklos srityse arba verslo sektoriuose, elgesį. Yra manoma, kad savireguliacijos sistema, kuri yra palaikoma pačių reklamos versle dalyvaujančių subjektų, daugeliu atveju gali būti efektyvesnė

<sup>55</sup> Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas // Valstybės žinios. 1985, Nr. 1-1.

<sup>56</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

<sup>57</sup> Lietuvos Respublikos Konkurencijos taryba [http://www.konkuren.lt/index.php?show=rek\\_apie](http://www.konkuren.lt/index.php?show=rek_apie) // Prisijungta 2012-03-22

<sup>58</sup> Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba <http://www.vvtat.lt/index.php?2267040817> //Prisijungta 2012-03-22

<sup>59</sup> Nesąžiningos komercinės veiklos vartotojams draudimo įstatymas // Valstybės žinios, 2008, Nr. 6-212

<sup>60</sup> 2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 84/450/EEB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB bei 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004 („Nesąžiningos komercinės veiklos direktyva“), OJ L 149, 11.6.2005, p.22.

nei valstybinis reguliavimas. Farmacijos kompanijas vienijančių asociacijų nariai yra priėmę farmacininkų veiklą reglamentuojantį Vaistų rinkodaros etikos kodeksą<sup>61</sup> – smulkiau jį panagrinėsime kitoje darbo dalyje.

Apibendrinant galima teigti, kad reklamos apibrėžimo sampratos nesutapimas įvairiuose teisės aktuose sudaro sąlygos tokios pačios informacijos pateikimą teisiniu požiūriu interpretuoti ir vertinti skirtingai. Reklama yra bet koks informacijos apie prekę ar paslaugą pateikimas vartotojams, jei jame galima išvelgti vartotojų *skatinimą* įsigyti prekių ar paslaugų; viena iš pagrindinių reklamos funkcijų yra informavimas apie produktą ir jo savybes. Reklama visada yra tam tikra informacija, tačiau ne kiekviena informacija laikytina reklama.

## 2.2. Vaistinių preparatų reklamos samprata

1991 m. priimtas pirmasis taip vadinamas pamatinis farmacijos teisinio reguliavimo įstatymas, – **Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas**<sup>62</sup>, kurio 17 straipsnyje pabrėžiama, kad vaistų reklama turi būti neklaidinanti ir objektyvi, informacija ir joje vartojami terminai turi atitikti valstybinį vaistų registravimą vykdančių institucijų patvirtintą vaisto charakteristikų santrauką, objektyviai apibūdinti vaisto savybes ir skatinti jo racionalų vartojimą. Vaistų reklamos samprata čia dar nepateikiama, vartojama tik sąvoka- *informacija apie vaistus* – bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama informacija apie vaistų sudėtį, jų farmakochemines, farmakoterapines, farmakologines savybes, vartojimo būdą, sąveiką su kitais vaistais, šalutinį poveikį, atsargumo priemones, laikymo sąlygas, tinkamumo vartoti laiką, farmacinių atliekų tvarkymo galimybes, taip pat vaistų kainas ir asortimentą farmacijos įmonėse.

Praėjus penkeriems metams po Lietuvos nepriklausomybės atkūrimo, buvo priimtas dar vienas farmacinę veiklą reguliuojantis įstatymas – **Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas**<sup>63</sup>.

Šio įstatymo paskirtis buvo nustatyti vaistų registravimo pagrindus, vaistų gaminimo ir atidavimo į apyvartą ypatumus, vaistų kokybės kontrolės tvarką, klinikinių tiriamųjų vaistų tyrinėjimų ypatumus, vaistų rizikos veiksnių vertinimo tvarką, veterinarinių vaistų vartojimo sąlygas. Vaistų reklamos sąvokos apibrėžimo LR Vaistų įstatyme dar nėra, tik 13 straipsnyje

---

<sup>61</sup> Vaistų rinkodaros etikos kodeksas <http://www.vaistukodeksas.lt/lt/apie-etikos-komisija/1> //Prisijungta 2012 02 01

<sup>62</sup> Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas. // Valstybės žinios. 1991, Nr. 6-161

<sup>63</sup> Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas. // Valstybės žinios. 1996, Nr.116-2701

pažymima, kad vaisto gamintojas privalo teikti medicinos specialistams ir vartotojams informaciją apie jo gaminamą vaistą.

Analizuojant vaistinių preparatų reklamos sampratą, **LR Reklamos įstatyme**<sup>64</sup> pateikiama tik bendro pobūdžio nuostata, kad sveikatos priežiūros paslaugų reklamoje draudžiama naudoti paciento vardą, pavardę, įvaizdį, remtis sveikatos priežiūros valdymo institucijų, sveikatos priežiūros specialistų ar jų profesinių organizacijų rekomendacijomis.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. lapkričio 3 d. įsakymas Nr. 105 „Dėl vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ vaistų reklamą apibūdino taip – „kryptingai pateikiama informacijos rūšis, turinti tikslą bet kokia forma ir bet koku būdu didinti vaistų apyvartą, darant poveikį reklamos vartotojų sprendimams“<sup>65</sup>.

Lietuvos Respublikos Sveikatos Apsaugos Ministras 2000 m. gegužės 30 d. priėmė įsakymą „Dėl vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“<sup>66</sup> siekdamas, kad **vaistai būtų reklamuojami kvalifikuotai ir profesionaliai**. Šios taisyklės nustato vaistinių preparatų reklamos gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, turintiems teisę skirti ar tiekti, parduoti ar išduoti vaistinius preparatus tvarką, vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių žymėjimą, tiekimą, laikymą ir apskaitą, vaistinių preparatų reklamos davėjo, gamintojo, tarpininko, skleidėjo, vaistų reklamuotojo pareigas, vaistinių preparatų reklamos kontrolę ir yra privalomos visiems reklaminės veiklos subjektams.

Vaistinių preparatų reklamos taisyklės parengtos vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymu<sup>67</sup> ir Europos Sąjungos Tarybos direktyva 92/28/EEC „Dėl vaistų žmonėms reklamos“<sup>68</sup>. Taisyklės įsigaliojo nuo 2000m.spalio mėn. 1d. Iš esmės vaistų reklamos apibrėžimas nepakito:

*Vaistų reklama* – bet kokia forma ir bet kokiomis perdavimo priemonėmis skelbiama kryptinga informacija, kuria siekiama skatinti vaistų pardavimą, darant poveikį reklamos vartotojų sprendimams.

Galiojant vienu metu dviems įstatymams – Lietuvos Respublikos vaistų įstatymui ir Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymui, kurie reglamentavo tą pačią farmacinę

<sup>64</sup> Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas. // Valstybės žinios. 2000, Nr. 64-1937.

<sup>65</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. lapkričio 3 d. įsakymas Nr. 105 „Dėl vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr.109-3020

<sup>66</sup>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 30 d. įsakymas Nr. 298 „Dėl vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 2000, Nr.: 46 -1334

<sup>67</sup> Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas. // Valstybės žinios. 1991, Nr. 6-161

<sup>68</sup> Council Directive 92/28/EEC of 31 March 1992 on the advertising of medicinal products for human use. OJ L 113, 30.4.1992, p. 13–18

veiklą, kildavo nemažai prieštaravimų, todėl 2006 m. birželio 22 d. buvo priimtas **Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas**<sup>69</sup>, kurį galima drąsiai pavadinti pirmuoju nuo 1991 metų tokios apimties ir turinio rimtu teisės aktu, kuris tinkamai ir gana išsamiai reglamentuoja visą farmacijos sritį. Jeigu palyginsime Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymą su anksčiau galiojusiais dviem, pastebėsime, kad „*ankstesnieji įstatymai ne visai atitiko tų dienų aktualijas – europines normas, bendrus pasikeitimus*“<sup>70</sup>.

Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų skyriuje „Nacionalinės vaistų politikos kryptys“<sup>71</sup> kaip valstybės garantija gyventojams yra pažymima, kad „įstatymai ir kiti teisės aktai nustato vaistų reklamos reikalavimus, atitinkančius Europos Sąjungos teisę, Sveikatos apsaugos ministerija kontroliuoja, kaip šių reikalavimų laikomasi“.

Lietuvai tapus visateise Europos Sąjungos valstybe nare, Europos Sąjungos teisė buvo integruota į nacionalinę teisės sistemą. Dauguma Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių ir vaistinių preparatų reklamą, buvo tiesiogiai perkelti į nacionalinę teisę. Buvo kuriami, naikinami, koreguojami teisės aktai, reguliuojantys vaistinių preparatų reklamą, derinami su Europos Sąjungos reikalavimais. 2006 metais priimtas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas<sup>72</sup> yra eurointegracinis, suderintas su 2001/83/EB direktyva ir jos pakeitimais. Tiriant kaip ES teisė dėl vaistinių preparatų reklamos perkelta į nacionalinę teisę ir kokiomis ypatybėmis ji pasižymi šioje srityje, reikia pabrėžti, kad vaistinių preparatų reklamos apibrėžimas, pateiktas Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 70 dalyje, yra analogiškas ES teisėje įtvirtintajam.

Remiantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo<sup>73</sup> 2 straipsnio 70 punktu, „*vaistinių preparatų reklama* – tai gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams *bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis* skleidžiama kryptinga informacija apie vaistinius preparatus, agitacinė veikla ar raginimas, kuriais siekiama skatinti vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, įskaitant:

1) vaistų reklamuotojų vizitus, kurių metu teikiama informacija apie vaistinius preparatus, pas sveikatos priežiūros specialistus, turinčius teisę skirti vaistinius preparatus;

2) vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių platinimą;

<sup>69</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr. 78-3056

<sup>70</sup> G. Slaninienė Farmacijos įstatymas: „įstatymas „vertas“ Gineso rekordų knygos // Farmacija ir laikas 2006 Nr. 7

<sup>71</sup> Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56-2488

<sup>72</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr. 78-3056.

<sup>73</sup> Ten pat.

3) skatinimą skirti, tiekti, parduoti ar vartoti vaistinius preparatus duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar premijas pinigais ar natūra;

4) reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar tiekti vaistinius preparatus, finansavimą;

5) mokslinių konferencijų, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar pardavinėti vaistinius preparatus, finansavimą, šių konferencijų dalyvių kelionių ir apgyvendinimo išlaidų apmokėjimą;

6) radijo, televizijos laidų ir (ar) programų, per kurias teikiama informacija apie vaistinius preparatus, rėmimą“.

Reikia pastebėti, kad Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatyme vaistinių preparatų reklamos samprata reglamentuojama dar išsamiau, nes be vaistinių preparatų reklamos, dar išskiriama informacija apie vaistinius preparatus ir farmacinė informacija.

*Farmacinė informacija* – bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama ir platinama informacija apie vaistinio preparato farmacinės, klinikinės ir farmakologinės savybės, taip pat vaistinių preparatų kainos prekybos kataloguose ir kainoraščiuos.

*Vaistinių preparatų reklama* – gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiama kryptinga informacija apie vaistinius preparatus, agitacinė veikla ar raginimas, kuriais siekiama skatinti vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą.

Farmacinės informacijos ir vaistinių preparatų reklamos sampratas atriboti galima tik pagal pateikimo tikslą: „farmacinės informacijos sampratoje informacija apie vaistinius preparatus laikoma paprasčiausia informacija neturint jokio tikslo *skatinti* vaistinio preparato skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, o vaistinių preparatų reklamoje toks tikslas visada egzistuoja, nors gali būti sunkiai nustatomas“<sup>74</sup>. Teoriškai atrodo nesudėtinga, bet praktiškai tai nėra lengva<sup>75</sup>.

---

<sup>74</sup> Markauskas L. Reklamos teisinis reglamentavimas: teorija ir praktika. Vilnius, 2008 p.168-169

<sup>75</sup> Markauskas L. Reklamos ir kitos informacijos apie prekes ir paslaugas santykis: teisinis aspektas. Socialinių mokslų studijos. 2010, 2(6);p.187-206



Skatinimas yra esminis vaisto reklamos požymis, tačiau dėl šios sampratos turinio iki šiol tebediskutuojama, net ir Europos Sąjungos teisėje. Dėl neapibrėžtumo atsiranda erdvės ir įvairioms interpretacijoms<sup>76</sup>.

2001/83/EB direktyvoje, „Dėl bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus“:

*Vaistinių preparatų reklama* – tai bet kokia forma teikiama informacija apie vaistinius preparatus, raginimas ar skatinimas juos skirti, parduoti ar vartoti.

*Vaistinių preparatų reklama* apima:

- vaistinių preparatų reklamą visuomenei;
- vaistinių preparatų reklamą asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar platinti;
- prekybos vaistiniais preparatais atstovų apsilankymą pas asmenis, turinčius teisę juos paskirti;
- nemokamą vaistinių preparatų pavyzdžių platinimą;
- skatinimą paskirti ar platinti vaistinius preparatus duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais ar natūra, išskyrus tuos atvejus, kai tokio paskatinimo vertė yra minimali;
- reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti ar platinti vaistinius preparatus, finansinį rėmimą;
- mokslinių renginių, kuriuose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti ar platinti vaistinius preparatus, finansinį rėmimą ir ypač tokių asmenų kelionės bei apgyvendinimo išlaidų, susijusių su jų dalyvavimu tokiuose renginiuose, apmokėjimą<sup>77</sup>.

Apibendrinant galima teigti, kad vaistinių preparatų reklama – tai gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams kryptingas *bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis* informacijos apie vaistinius preparatus sklaidymas, agitacinė veikla ar raginimas, kuriuo siekiama **skatinti** vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą.

---

<sup>76</sup> Špokienė I. Teisinis požiūris: nerimstančios aistros dėl vaisto pavadinimo recepte-audra stiklinėje. // Farmacija ir laikas. 2010, Nr.8, p.9

<sup>77</sup> Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [2004] OJ L 136.

### 2.3. Vaistinių preparatų reklamos ribojimų tikslai ir teisėtumas

**Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme**<sup>78</sup> yra nustatyti pagrindiniai vaistinių preparatų reklamos ribojimai. Lietuvoje galima reklamuoti tik registruotus vaistinius preparatus. Receptinius vaistinius preparatus draudžiama reklamuoti per leidinius, radiją, televiziją ir kitomis elektroninėmis informavimo priemonėmis, išskyrus reklamą leidiniuose, skirtuose tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams. Receptiniais vaistais laikomi tokie vaistai, kurių neapribotas įsigijimas, apyvarta, vartojimas gali sudaryti prielaidas pakenkti žmonių sveikatai. Lietuvoje taip pat draudžiama kompensuojamų vaistinių preparatų reklama gyventojams, neatsižvelgiant, ar vaistinis preparatas priskiriamas receptiniams vaistams, ar ne.

Teisę žinoti apie vaistą, naujas alternatyvas turi ne tik gydytojas, bet ir pacientas<sup>79</sup>, tad uždraudus reklamuoti receptinius vaistinius preparatus, kilo daug ginčų, todėl buvo kreiptasi į Lietuvos Respublikos Konstitucinį teismą, išsiaiškinti, ar Konstitucijai neprieštarauja įstatyme nustatyti draudimai reklamuoti receptinius vaistinius preparatus per radiją, televiziją, elektroninėmis informavimo priemonėmis, taip pat pateikti informaciją apie receptinius vaistinius preparatus per radiją ir televiziją.

Reklamos, kaip ir informacijos laisvės, ribojimas gali būti vykdomas tik laikantis tam tikrų sąlygų: 1) reklamos ribojimas gali būti nustatomas tik įstatymu; 2) juo turi būti siekiama apsaugoti konstitucines vertybes; 3) toks ribojimas turi būti būtinas demokratinėje visuomenėje; 4) pasirinktos ribojimo priemonės turi būti proporcingos siekiamam tikslui.

Lietuvos Respublikos Konstitucijos<sup>80</sup> 53 straipsnio 1 dalyje yra įtvirtinta nuostata, kad „valstybė rūpinasi žmonių sveikata“. Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas taip pat yra pažymėjęs, jog „iš nuostatos, jog valstybė rūpinasi žmonių sveikata, išplaukia, kad žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas“.

Konstitucinis Teismas yra pabrėžęs, kad Konstitucijoje įtvirtinta informacijos laisvė apima ir reklamos laisvę, o Lietuvos Respublikos Konstitucijos<sup>81</sup> 25 str. numato, kad „laisvė reikšti įsitikinimus, gauti ir skleisti informaciją negali būti ribojama kitaip, kaip tik įstatymu, jei tai būtina apsaugoti žmogaus sveikatai, garbei ir orumui, privačiam gyvenimui, dorovei ar ginti

<sup>78</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios 2006, Nr 78-3056

<sup>79</sup> Hollon MF. Direct-to-consumer advertising: a haphazard approach to health promotion. JAMA 2005;293 : 2030 - 2033

<sup>80</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr. 31-953; 1996, Nr. 64-1501

<sup>81</sup> Ten pat.

konstitucinei santvarkai“. Šie ribojimai yra analogiški Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 10 straipsnio nuostatom<sup>82</sup>.

Žmogus visaverčiai įgyvendinti daugelį savo konstitucinių teisių ir laisvių gali tik turėdamas laisvę nekliudomai ieškoti informacijos, ją gauti ir skleisti. Informavimas apie produktą ir jo savybes yra viena iš reklamos funkcijų. Reklama visada yra tam tikra informacija, tačiau ne kiekviena informacija laikoma reklama. Informacijos laisvė taikoma ir reklamai, tačiau esant tam tikroms sąlygoms ji gali būti ir ribojama. Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas yra konstatavęs: „jeigu tie ribojimai yra būtini demokratinėje visuomenėje, siekiant apsaugoti kitų asmenų teises ir laisves bei Konstitucijoje įtvirtintas vertybes, taip pat konstituciškai svarbius tikslus“<sup>83</sup>.

Pagal Lietuvos Respublikos Konstitucinį teismą žmogaus sveikata yra viena iš Konstitucijos saugomų vertybių, viešas interesas, todėl siekiant ją apsaugoti, įstatymu gali būti ribojama ir informacijos laisvė. „Įstatymų leidėjas pagal Konstituciją turi pareigą įstatymu nustatyti tokį teisinį reguliavimą, kuris leistų užkirsti kelią informacijos apie vaistus (ir reklaminio, ir nereklaminio pobūdžio), galinčios sudaryti prielaidas pakenkti žmonių sveikatai, skleidimui“<sup>84</sup>. Konstitucinis Teismas pažymėjo, kad „remiantis konstituciniu teisinės valstybės principu įstatymo normos turi būti aiškios ir tiksliai suformuluotos“. Tai reiškia, kad atitinkamų santykių subjektams iš įstatymo nuostatų turi būti aišku, kokia vaistinių preparatų reklama ir kokiais atvejais draudžiama.

Draudimas reklamuoti receptinius vaistinius preparatus sukėlė daug ginčų, ko pasekoje Seimo narių grupė kreipėsi į Lietuvos Respublikos Konstitucinį teismą, siekdami išsiaiškinti, ar Konstitucijai neprieštarauja įstatyme nustatyti draudimai reklamuoti receptinius vaistinius preparatus per radiją, televiziją, elektroninėmis informavimo priemonėmis, taip pat pateikti informaciją apie receptinius vaistinius preparatus per radiją ir televiziją.

Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarime nagrinėdamas vaistinių preparatų reklamos ribojimus konstatavo, kad „vaistų reklama (nesvarbu ar ši veikla yra atlygintina, ar ne) visuomet yra siekiama tiesiogiai arba netiesiogiai skatinti

---

<sup>82</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucijos komentaras. I dalis. Vilnius: Teisės institutas, 2000, p. 198.

<sup>83</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, Byla Nr. 15/02 // Valstybės žinios 2005-10-01, Nr. 117-4239

<sup>84</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, Byla Nr. 15/02 // Valstybės žinios 2005-10-01, Nr. 117-4239

naudoti atitinkamus vaistus, o tai gali sudaryti prielaidas pakenkti žmonių sveikatai“<sup>85</sup>. Taigi, ribojant vaistinių preparatų reklamą įstatymu, turi būti nustatytas toks teisinis reguliavimas, kad būtų išlaikyta protinga pusiausvyra tarp Konstitucijoje valstybei nustatyto įpareigojimo rūpintis žmonių sveikata ir žmogaus konstitucinės teisės ieškoti informacijos, ją gauti bei skleisti. Konstitucinis Teismas yra pabrėžęs, kad „tokios informacijos, kuri nėra klaidinanti, nėra reklaminio pobūdžio ir negali būti prilyginta reklamai, taip pat kurią skleidžiant per radiją ar televiziją nebūtų sudaroma prielaidų pakenkti žmonių sveikatai, skleidimo per radiją ir televiziją uždraudimas vertintinas kaip neproporcingas siekiamam konstituciškai svarbiam tikslui – apsaugoti žmogaus sveikatą“<sup>86</sup>. Nagrinėjamos konstitucinės justicijos bylos kontekste taip pat pažymima, kad įstatymų leidėjas privalo įstatymu nustatyti tokį teisinį reguliavimą, kad nebūtų sudaroma prielaidų skatinti nekontroliuojamą vaistų vartojimą, kuris gali pakenkti žmonių sveikatai.

Apibendrinant galima teigti, kad *įstatymais nustatyti vaistinių preparatų reklamos ribojimai pagal Konstituciją negali būti didesni nei būtina žmogaus sveikatai apsaugoti*. Reikia pabrėžti, kad Konstitucinio Teismo nuostatos ir jų išaiškinimas padėjo pamatus kitų teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų reklamą, esminiams reikalavimams.

#### **2.4. Reikalavimai ir ribojimai vaistinių preparatų reklamai**

Reikalavimai ir ribojimai vaistinių preparatų reklamai taikomi laikantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo bei Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymo ir Vaistinių preparatų reklamos taisyklių nuostatų. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme<sup>87</sup> yra nustatyti vaistinių preparatų reklamos ribojimai. Farmacijos įstatymo vienas iš pagrindinių tikslų yra nustatyti vaistinių preparatų reklamos ir informacijos apie vaistinius preparatus teikimo reikalavimus.

---

<sup>85</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. Byla Nr. 15/02. // Valstybės žinios 2005, Nr. 117-4239

<sup>86</sup> Ten pat.

<sup>87</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios 2006, Nr 78-3056

Remiantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo<sup>88</sup> 2 straipsnio 12 punktu, „farmacinė informacija – bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama ir platinama informacija apie vaistinio preparato farmacines, klininkines ir farmakologines savybes, taip pat vaistinių preparatų kainos prekybos kataloguose ir kainoraščiuose (jeigu juose nėra teiginių apie vaistinių preparatų savybes)“, o pagal 48 straipsnio 1 dalį „farmacinė informacija apie vaistinius preparatus turi būti moksliskai pagrįsta, objektyvi, neklaidinanti ir nesudaryti prielaidos pakenkti žmonių sveikatai“. Teikti farmacinę informaciją galima ir apie registruotus, ir apie neregistruotus vaistinius preparatus, bet reikia pabrėžti, kad teikiant farmacinę informaciją apie neregistruotus vaistinius preparatus, turi būti nurodyta, kad tai – neregistruotas vaistinis preparatas. Farmacinė informacija apie registruotus vaistinius preparatus turi atitikti vaistinio preparatų charakteristikų santrauką. Teikti farmacinę informaciją apie receptinius vaistinius preparatus per radiją ir televiziją bei leidiniuose galima tik bendriniais vaistinių preparatų pavadinimais.

Vaistinių preparatų reklamai taikomi tokie reikalavimai: reklama turi būti neklaidinanti ir objektyvi, reklamuojama taip, kad visuomenei būtų aišku, jog tai yra reklama ir kad reklamuojamasis produktas yra vaistinis preparatas, informacija ir joje vartojami terminai turi atitikti vaistinio preparato charakteristikų santrauką, objektyviai apibūdinti vaistinio preparato savybes ir skatinti racionalų jo vartojimą. Vaistinių preparatų reklamos taisyklėse<sup>89</sup> pabrėžiama, kad žodis „naujas“ ar jo sinonimas apibūdinant vaistinį preparatą leidžiamas vartoti ne ilgiau vienus metus nuo jo įregistravimo dienos.

Leidiniuose skleidžiant vaistinių preparatų reklamą, visas vaistinio preparato reklamos tekstas turi būti pateiktas vienoje vietoje, aiškiai įskaitomas, nenutrinamas ir pateiktas kontrastiškame fone. Teksto mažųjų raidžių dydis turi būti ne mažesnis kaip 1,5 mm. Po vaistinio preparato pavadinimo rašomas bendrinis vaistinės medžiagos pavadinimas turi būti ne mažesnis kaip 1/2 vaistinio preparato pavadinimo raidžių dydžio.

Remiantis LR Farmacijos įstatymo<sup>90</sup> 49 straipsniu, Lietuvos Respublikoje gali būti reklamuojami tik registruoti vaistiniai preparatai. *Receptinius* vaistinius preparatus **draudžiama** reklamuoti per leidinius, radiją, televiziją ir kitomis elektroninėmis informavimo priemonėmis, išskyrus reklamą leidiniuose, skirtuose sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams.

---

<sup>88</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios 2006, Nr. 78-3056

<sup>89</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 30 d. įsakymas Nr. 298 „Dėl vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 2000, Nr.: 46 -1334

<sup>90</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, suteikdama vaistinių preparatų rinkodaros teisę, juos klasifikuoja į receptinius ir nereceptinius, registruotus ir neregistruotus, kompensuojamus ir nekompensuojamus. *Receptiniams vaistiniams* preparatams priskiriami tie, kurie atitinka nors vieną iš šių kriterijų: vartojant be gydytojo priežiūros (net ir laikantis nurodymų) gali kelti pavojų sveikatai; dažnai vartojami netinkamai ir todėl gali kelti pavojų sveikatai; jų sudėtyje yra medžiagų ar jų darinių, kurių veikimą ir (ar) nepageidaujamas reakcijas reikia tirti toliau; paprastai skiriami gydytojo vartoti parenteraliniu būdu; dėl farmacinių savybių, naujumo arba visuomenės sveikatos interesais vartotini gydymui, kurių galima taikyti tik ligoninėje; skirti gydyti ligoms, kurios turi būti diagnozuojamos ligoninėje arba įstaigoje, turinčioje atitinkamą diagnostikos įrangą (nors jie gali būti vartojami ir pacientas gali būti stebimas kitomis sąlygomis); skirti gydyti ambulatoriškai, tačiau gali sukelti labai sunkius nepageidaujamos reakcijos padarinius, dėl kurių reikia gydytojo recepto ir specialaus paciento stebėjimo gydymo metu.

Pagal Farmacijos įstatymą reklamuoti vaistinius preparatus **neturi teisės**:

- 1) valstybės bei savivaldybių institucijos ir jose dirbantys asmenys;
- 2) sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistai, teikdami sveikatos priežiūros ar farmacines paslaugas.

Farmacinę informaciją skleisti gali gydytojai, farmacijos specialistai ir vaistų rinkodaros teisės turėtojai. Kiekvienas, kuris skleidžia informaciją, privalo laikytis įstatymų apribojimų, nepiktnaudžiauti informacijos laisve<sup>91</sup>. Pagrindiniai reklamos ribojimo argumentai atsiranda dėl reklamos gausos, apgaulės, stereotipų formavimo, neigiamai veikiamos vertybių sistemos, vartojimo kultūros propagavimo. Reikia pažymėti, kad receptinių vaistinių preparatų atveju reklama apskritai skirta paveikti ne tiesioginį vartotoją, bet gydytoją, turintį teisę išrašyti receptą. Pagal galiojančius teisės aktus, gydytojai, skirdami ligoniui vaistus, receptuose privalo nurodyti ne konkretaus gamintojo prekinį, o tik bendrinį preparato pavadinimą. Taip siekiama užtikrinti vaisto skyrimo nešališkumą, mažinti galimą gydytojų finansinį suinteresuotumą, skatinti vaistų gamintojų konkurenciją ir suteikti patiems pacientams platesnį vaistų pasirinkimą. Gydytojams draudžiama bet kokia forma skatinti pacientą, kad jis pasirinktų konkretaus prekinio pavadinimo vaistinį preparatą, taip skatinant savarankišką paciento galimybę priimti sprendimą ir rinktis

---

<sup>91</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1995 m. balandžio 20 d. nutarimas „Dėl Lietuvos radijo ir televizijos statuto“ 7 bei 9.3 straipsnių, taip pat „Dėl radijo ir televizijos programų transliavimo valstybinių įrenginių nuomos privačioms redakcijoms konkursų organizavimo techninės komisijos nuostatų 3 bei 12 punktų atitikimo Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ // Valstybės žinios. 1995, Nr. 34-847.

vieną iš kelių, jam tinkamų ir, jei yra galimybė, pigiau kainuojančių vaistinių preparatų. Nemaža atsakomybė už konkretaus vaisto parinkimą tenka ir farmacijos specialistui.

Vaistus *reklamuoti turi teisę* taip vadinami vaistų reklamuotojai. Jais gali būti fiziniai asmenys, turintys atitinkamą mokslo žinių lygį, leidžiantį tiksliai ir išsamiai informuoti apie reklamuojamą vaistinį preparatą, ir įstatymų nustatyta tvarka sudarę darbo sutartis su vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojais ir (ar) jų atstovais. Vaistų reklamuotojų ir gydytojų santykiai yra labai specifiški, nes bendraujama su netiesioginiu produktų vartotoju, kadangi pacientas, kurio sveikatos interesai turi būti aukščiau už visus kitus, lieka nuošalyje.

Farmacinės kompanijos, plėsdamos savo vaistų rinką aktyviai vykdo vaistinio preparato rinkos stimuliavimo veiklą (pardavimų skatinimas, reklamos naudojimas, rinkos sąlygų formavimas) pateikdamos kryptingą informaciją, kuri gali būti nepakankama, vienpusė ir priklausoma nuo farmacinės kompanijos interesų, siekiant skatinti tik tam tikrų vaistinių preparatų išrašymą ir vartojimą. Kad vaistų reklamuotojų pateikiama informacija netaptų vieninteliu informacijos šaltiniu gydytojams ir neskatintų nepagrįsto vaistinių preparatų skyrimo ir vartojimo tendencijų, reikalingi nepriklausomi vaistinių preparatų informacijos šaltiniai. Europos Bendrijos šalys yra parodžiusios nemažai iniciatyvos siekiant aprūpinti gydytojus lengvai pasiekiamą, nuolat atnaujinamą, objektyvia, gerai subalansuota informacija apie vaistus, kurią teikia nepriklausomos nuo farmacinės pramonės bei vaistus tiekiančių struktūrų institucijos<sup>92</sup>. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos skelbiama farmacinė informacija apie vaistinius preparatus laikoma oficialia farmacinė informacija.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viena iš funkcijų yra oficialios informacijos teikimas tiek vidiniams – VVKT, tiek ir išoriniams vartotojams – gydytojams, farmacijos specialistams, kitiems medicinos darbuotojams bei visuomenei. Čia pateikiami oficialūs informacijos šaltiniai : valstybinis vaistų registras, vaistų savybių santraukos, informacija skirta vartotojui, įvairūs įsakymai, įstatymai ir kiti norminiai aktai, kurie reguliuoja vaistų aprūpinimo, reklamos, kontrolės ir kitus klausimus.

Marketingo specialistai pažymi, kad „reklama siekiama pasiekti tam tikrą auditoriją“<sup>93</sup>. Vartotojai yra pats svarbiausias bet kurios rinkos elementas, nuo kurio priklauso rinkos gyvavimas. Vartotojų ypatybės, jų poreikiai ir lūkesčiai yra svarbiausi reklamos davėjui žinotini

---

<sup>92</sup>Cutrona S. L., Woolhandler S., Lasser K. E., Bor D. H., McCormick D., Himmelstein D.U. Characteristics of Recipients of Free Prescription Drug Samples: A Nationally Representative Analysis. Am. J. Public Health 2008; 98 : 284 - 28

<sup>93</sup> Pranulis V., et al. Marketingas. Vilnius :Eugrimas,1999,p.270

apie vartotojus dalykai. Lietuvos vaistinių preparatų vartotojai dažniausiai yra vyresni arba pagyvenę žmonės, turintys sveikatos problemų – sergantys įvairiomis ligomis ar turintys didesnių ar mažesnių sveikatos sutrikimų. Jie ir yra didžiausia ir pelningiausia vaistinių preparatų reklamos tikslinė auditorija, kuriai pateikiama reklama – tai ir trumpa, emocionali nuspalvinta informacija, nukreipta taip, kad paskatintų juos atlikti veiksmus, susijusius su vaistinių preparatų įsigijimu. Farmacijos kompanijos, siekiančios pristatyti rinkai naujus produktus, visada iš anksto jau žino, kur tiksliai ir kaip dažnai nukreipti savo reklaminius pranešimus, kad įvykdytų svarbiausią užduotį – visapusiškai patenkintų kuo daugiau vartotojų poreikių.

Farmacijos rinkoje vis labiau įsigali monopolijos, nes šiuo metu Lietuvoje iš 1370 dirbančių vaistinių tik 160 liko nepriklausomos<sup>94</sup>. Neramina situacija, kad greitai rinką valdys tik keli didieji vaistinių tinklai. Kalbant apie vaistinių skaičių ir vertinant jų apyvartą, galima teigti, kad „tinklai Lietuvoje valdo 2/3 vaistinių ir pagal apyvartą užima 80% rinkos<sup>95</sup>“. Tuo pačiu ir toliau stebimas vaistinių preparatų vartojimo augimas, kurį lemia ne tiek naujų, brangių vaistų atsiradimas, vaistų kainų augimas, gyventojų sveikatos problemų didėjimas, vidutinio amžiaus ilgėjimas, pačių pacientų noras vartoti vaistus, kiek vaistinių savininkų – dažnai ne farmacijos specialistų, o verslo subjektų, noras gauti didesnę pelną, vadinasi daugiau parduoti vaistinių preparatų. Lietuvos vaistininkų sąjungos pirmininkas Gintautas Pranckevičius sutinka, kad „kalta sistema, kurią lemia tai, jog vaistinės dabar tampa daugiau verslo nei sveikatinimo įstaigomis<sup>96</sup>“. Į šį procesą net ir ne savo noru įtraukiami vaistinėse dirbantys farmacijos specialistai ir šioje situacijoje labiausiai nuskriaustas lieka pacientas. Kad vaistiniai preparatai netaptų elementaria preke, kurios norisi kuo daugiau parduoti, reikalinga labai stipri vaistinių preparatų vartojimo, pardavimo, reklamos kontrolė. Vaistiniai preparatai yra skirti žmonių gydymui ar ligų profilaktikai ir jų vartojimas turi būti kontroliuojamas. Didėjant pacientų poreikiams, vis svarbesnis tampa vaistininko vaidmuo, nes pacientas atėjęs į vaistinę, tikisi įsigyti ne tik vaistų, bet ir gauti kokybišką *farmacinę paslaugą*, kuri tapo svarbesnė nei vaistinių preparatų pirkimas<sup>97</sup>.

---

<sup>94</sup> VVKT informacija

<sup>95</sup> Pečeliūnienė R. Ar iš tiesų Lietuvos žmones gydo ne gydytojai, o vaistininkai? Jei taip – kaip jiems sekasi? // Farmacija ir laikas 2012., Nr.3, p.4

<sup>96</sup> Dzvankauskaitė I. Vaistų vartojimo problemos : kodėl apie tai nutylima // Farmacija ir laikas 2008., Nr.5, p.10

<sup>97</sup> R. Mikalauskiene, J. Davalgienė, R.Radžiūnas, V. Skyrius, M. Aniūnas. Paciento konsultavimo kokybės tyrimas ir farmacinės informacijos gavimo šaltiniai visuomenės vaistinėje // Medicina .2003. 39 tomas p.148



J. Grincevičius teigė, kad *farmacinė paslauga* yra dvipusis procesas, nes „jame betarpiškai dalyvauja farmacijos specialistas ir pacientas“<sup>98</sup>.

LR SAM įsakyme „**Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo**“<sup>99</sup> nustatyta, kiek ir kokias pareigas privalo atlikti farmacijos specialistas. Nurodoma, kad farmacijos specialistas privalo suteikti informaciją apie vaistinius preparatus, tarp jų ir apie racionalų vaistų vartojimą, nepageidaujamas reakcijas ir sąveikas. Pabrėžiama ir tai, kad vaistininkas privalo konsultuoti gydytojus bendrai ir atskirų pacientų atžvilgiu, taip pat pacientus apie vaistų poveikį, efektyvumą, vartojimo ypatumus, kartu vartojamus maisto papildus, jų suderinamumą. Reikia pabrėžti, kad *tik vaistininkas, bet ne farmakotechnikas yra įpareigotas informuoti apie racionalų vaistų vartojimą*. Įstatymu turi būti koreguojama ši palikta spraga. Taip pat reikia įtvirtinti nuostatą farmacijos specialistus ne tik *informuoti*, bet ir **skatinti** racionalų vaistinių preparatų vartojimą.

Tiesioginis farmacijos specialisto bendravimas su pacientu gali būti labai rezultatyvus. Reikia pažymėti, kad yra aiškiai apibrėžta, kokią konkrečią informaciją farmacijos specialistas turėtų teikti pacientui išduodamas vaistinius preparatus, bet nėra užsimenama, kad farmacijos specialistas turėtų jausti profesinę pareigą pasidomėti, ar žmogus teisingai suprato gautą informaciją. *Neteisingai suprasta informacija taip pat gali padaryti daug žalos*.

Farmacijos specialistas turi galimybę padaryti įtaką paciento požiūriui į atsakingą vaistų vartojimą ir pirmiausia turi būti tas asmuo, kuris pacientui turi suteikti kuo daugiau informacijos: pirmiausia išsiaiškinti, ar norimi įsigyti vaistiniai preparatai tinkamiausi pacientui, būsimam vartotojui; ar šis neserga kuria nors lėtine liga, neturi tam tikrų sveikatos sutrikimų, nevartoja kitų vaistų, sąveika su kuriais gali būti pavojinga sveikatai ar net gyvybei; paaiškinti įsigytų vaistinių preparatų vartojimą, kokių gali kilti sunkumų vartojant šiuos vaistinius preparatus, kad jų poveikis gali būti ne visai toks, kokio pacientas galbūt tikisi ir laukia; suteikti informaciją apie vaistų rizikos veiksnius, sąveiką, galimą šalutinį poveikį. Itin svarbi priežastis, kodėl svarbu suteikti kuo daugiau informacijos apie vaistinio preparato vartojimą, yra ta, kad, kaip žinia, vaistinis preparatas gali ne tik padėti, bet ir pakenkti – sukelti ūmų apsinuodijimą ar kitus reiškinius. Toks atvejis dažniausiai galimas dėl per didelės vaisto dozės, kas gana dažnai pasitaiko, kai per radiją ar televiziją prisiklausęs populiarių vaistinių preparatų reklamų peršalęs pacientas vaistinės savitarnos skyriuje susirenka visą krepšelį išreklamuotų skirtingų pavadinimų

<sup>98</sup> Grincevičius J. Visuomenės vaistinėse teikiamos farmacinės paslaugos tyrimas ir įvertinimas: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2008. - P.19

<sup>99</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 2007, Nr.: 37 - 1392

vaistinių preparatų, kurie veikia taip pat arba kiekvieno sudėtyje gali būti tos pačios veikliosios medžiagos (pavyzdžiui paracetamolio). Pagal galiojančius teisės aktus savitarnos skyriuose yra leidžiama laikyti nereceptinius vaistinius preparatus. Reikia pastebėti, kad savitarnos skyriuose vaistininku tampa pats žmogus, nes apie tinkamą farmacinės paslaugos suteikimą šiame skyriuje kiekvienam pacientui galima tik pasvajoti.

Lietuvos Sveikatos Mokslų Universiteto Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedros docentas Raimondas Radžiūnas pažymi, kad egzistuoja labai svarbus trikampis: „vaistininkas, gydantis gydytojas ir pacientas, kurių glaudžiu bendradarbiavimu siekiama išspręsti visas su vaistų vartojimu susijusias problemas ir maksimaliai pagerinti paciento gyvenimo kokybę“<sup>100</sup>. Vaistininkas ir pacientas turi bendrauti ir priimti bendrą sprendimą. Tam, kad būtų pasiekti visi užsibrėžti tikslai, pacientas turi suteikti visą reikiamą informaciją apie save ir dalyvauti terapijos plano įgyvendinime<sup>101</sup>. Reikia pastebėti, kad kartu su rinkos sąlygų reguliavimu pasikeitė ir pacientas. Ateidamas į vaistinę pacientas turi tikslą kuo greičiau pasveikti ir (ar) gauti jam reikalingų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų jam gerą gyvenimo kokybę. Yra tam tikra pacientų kategorija, kurie galvoja, kad patys labai daug žino (reklamos pasekmė) ir visiškai nesitaria su farmacijos specialistu, įsigydami vaistinius preparatus.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakyme „**Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo**“ pabrėžiama, kad gera vaistinių praktika yra priemonė, galinti padėti išspręsti racionalaus vaistinių preparatų vartojimo ir savigydos problemą, kurios tikslas – užtikrinti gyventojų ir visos visuomenės sveikatą. Akcentuojama, kad **vaistininkas turi informuoti gyventoją apie „savigydos rizikos faktorius: pernelyg ilgą vaistinių preparatų vartojimo laiką, atsitiktinį panašių vaistinių preparatų vartojimą, neteisingą dozavimą ar vartojimą, sąveiką su kitais vaistiniais preparatais ar maistu, neteisingą simptomų įvertinimą, neteisingo gydymo pasirinkimą, delsimą kreiptis į gydytoją“**<sup>102</sup>. Taip pat Geros vaistinių praktikos nuostatų 34 straipsnis pabrėžia, kad „**vaistininkas turėtų patarti gyventojui turėti visų jo vartojamų vaistų, kurie skirti gydytojo ir kuriuos vartoja pats, sąrašą**“<sup>103</sup>. Taigi galima daryti prielaidą, kad farmacijos specialistas yra atsakingas už gyventojų savigydos mažinimą ir racionalų vaistinių preparatų vartojimą ar bent jau už apie tai turimą suteikti

<sup>100</sup> Slaninienė G. Geros vaistinių praktikos kokybės vadovas: būti ar nebūti // Farmacija ir laikas 2008, Nr.2

<sup>101</sup> Skyrius V. Farmacinių paslaugų kokybės sistemos tyrimas ir įdiegimas Lietuvoje: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2003. - P.29-30

<sup>102</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios., 2007, Nr. 68-2690; Nr.100-4091

<sup>103</sup> Ten pat.

informaciją, kurią būtų galima tapatinti ir su Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatyme<sup>104</sup> minima sąvoka „farmacinė informacija“, kuri reiškia bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama ir platinama informacija apie vaistinio preparato farmacinės, klinikinės ir farmakologinės savybės<sup>105</sup>.

**Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo**<sup>106</sup> 7 straipsnio nuostatos, teigiančios, jog farmacijos specialistai „privalo laikytis vaistininko profesinės etikos principų“, taip pat „atsisakyti parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, jei tai prieštarauja vaistininko profesinės etikos principams ar gali sukelti realų pavojų asmens gyvybei ar pakenkti jo sveikatai“, šiai dienai tėra tuščias deklaratyvas, kaip turėtų būti, bet ko, deja, nėra, nes šiandien farmacijos specialistai yra „tik sraigteliai dideliame farmacijos verslo mechanizme, pirmiausia privalantys vykdyti „iš aukščiau nuleistus nurodymus, reikalavimus, o ne atlikti tikrąją visuomenės sveikatinimo misiją“<sup>107</sup>.

Apibendrinant ir atsižvelgiant į minėtų autorių nuomonę, galima teigti, kad tik kompetentingas asmuo – farmacijos specialistas privalo teikti farmacinę informaciją, kuri turi būti neklaidinanti ir objektyvi informacija apie vaistinio preparato farmacinės, klinikinės ir farmakologinės savybės, taip pat vaistinių preparatų kainas, užkertanti kelią pakenkti žmonių sveikatai ar tokioms prielaidoms atsirasti, kiek tai jam leidžia pacientas. Tik pats pacientas nusprendžia, ar atvykęs į vaistinę pasirinks nuolat reklamuojamą vaistinį preparatą, ar tarsis su vaistininku ir niekas to iš anksto įtakoti negali.

Kadangi farmacijos specialistas gali įtakoti nereceptinių vaistinių preparatų skyrimą ir vartojimą, jis „turi naudotis duomenų bazėmis, kuriose būtų sukaupta patikima informacija apie vaistinius preparatus“<sup>108</sup>, nepriklausoma nuo vaistų reklamas vykdančių subjektų. Reikia skatinti farmacijos specialistus stengtis surinkti kuo daugiau informacijos iš pačio paciento prieš išduodant vaistinį preparatą, siekiant, kad sumažėtų piktnaudžiavimas vaistiniais preparatais ir netinkamas vaistinių preparatų vartojimas. Racionaliu vaistinių preparatų vartojimu turi rūpintis ne tik gydytojai, farmacijos specialistai, bet ir, žinoma, patys pacientai.

---

<sup>104</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

<sup>105</sup> Dzvankauskaitė I. „Koks yra vaistininko vaidmuo sprendžiant vaistų vartojimo problemas“ // Farmacija ir laikas. 2008 Nr.9,p.8-9.Prieiga

[http://www.emedicina.lt/lt/vaistininkui/lietuvos\\_naujienos/koks\\_yra\\_vaistininko\\_vaidmuo\\_sprendziant\\_vaistu\\_vartojimo\\_problemas.html](http://www.emedicina.lt/lt/vaistininkui/lietuvos_naujienos/koks_yra_vaistininko_vaidmuo_sprendziant_vaistu_vartojimo_problemas.html) // Prisijungta 2012.03.22

<sup>106</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

<sup>107</sup> Dzvankauskaitė I. Nepriklausomas vaistininkas: realybė ar... utopija? // Farmacija ir laikas 2007 Nr 8, p.13

<sup>108</sup> Skyrius V. Farmacinių paslaugų kokybės sistemos tyrimas ir įdiegimas Lietuvoje: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno Medicinos Universitetas, 2003. - P.27

Reikia pastebėti, kad sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirta vaistinių preparatų reklama visada buvo atskirta nuo vaistinių preparatų reklamos, skirtos gyventojams. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatyme numatyti gana griežti reikalavimai, kam, ką ir kaip galima reklamuoti. Šis vaistų reklamos teisinis reguliavimas yra suderintas su Europos Sąjungos teise, įgyvendinus 2001/83/EB direktyvą dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, bei periodiškai tobulinamas ir atnaujinamas, atsižvelgiant į ES besiformuojančią praktiką.

#### **2.4.1. Vaistinių preparatų reklamai, skirtoje gyventojams, taikomi reikalavimai ir ribojimai**

Kaip LR Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 1 dalis, taip ir Vaistinių preparatų reklamos taisyklių<sup>109</sup> 12 straipsnis nustato, kad *gyventojams skirtoje reklamoje leidžiama reklamuoti tik nereceptinius vaistinius preparatus ir būtina pateikti sveikatos apsaugos ministro nustatytą informaciją ir nuorodas*. Vaistinių preparatų reklamos taisyklės yra poįstatyminis teisės aktas.

Reikia pažymėti, kad skirtingai nei Lietuvoje, receptinių vaistinių preparatų reklama gyventojams yra leidžiama JAV ir Naujojoje Zelandijoje, tačiau pastaruoju metu JAV yra labai susirūpinusi dėl tokios reklamos įtakos vaistų suvartojimo didėjimui. Manoma, kad tai lemia farmacinių kompanijų vykdomos reklaminės akcijos per televiziją, radiją, internetą, spaudoje, taip pat įvairių lankstinukų leidimas, skirtas tiesiogiai gyventojams, vaistų reklamuotojų lankymasis pas sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus, spausdinta reklama specialistams skirtuose leidiniuose. TV, radijo, spausdintos reklamos bei interneto įtaka JAV kelia daug diskusijų: pritarianys teigia, kad receptinių vaistinių preparatų reklama kelia paciento žinių lygį, kritikai teigia, kad dažniausiai reklamoje pateikiama vienpusė informacija, kuri dažnai būna klaidinanti ar klaidinga.

Remiantis **LR Farmacijos įstatymu**<sup>110</sup>, gyventojams skirtoje reklamoje draudžiama reklamuoti:

1) vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamus kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus;

<sup>109</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.2-98

<sup>110</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

2) receptinius vaistinius preparatus. Šios nuostatos išimtis yra leidimas reklamuoti vakcinas gyventojams.

3) vaistinius preparatus (nepaisant jų stiprumo ar kiekio pakuotėje), kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

*Reklamuojant vaistinius preparatus gyventojams, draudžiama:* teigti, kad vaistinį preparatą vartoti pataria mokslininkai, sveikatos priežiūros specialistai ar asmenys, kurie nepriklauso nė vienai minimai grupei, bet būdami įžymūs galėtų paskatinti vartoti vaistinį preparatą; pateikti konkrečią ligos istoriją, kuri galėtų tapti prielaida gyventojams patiems klaidingai diagnozuoti ligą; klaidinančiu būdu tvirtinti, kad ligonis, vartodamas vaistinį preparatą, pasveiks; vartoti klaidinančius terminus ir grafinę medžiagą, vaizduojančią žmogaus ar gyvūno organizmo pakitimus, kuriuos sukelia liga, sužalojimas ar reklamuojamas vaistinis preparatas; pateikti medžiagą, orientuotą daugiausia vaikams ar tik jiems; sudaryti prielaidą manyti, kad nebūtina gydytojo konsultacija ar operacija, ypač nurodyti konkrečią diagnozę ar siūlyti gydymą susirašinėjant paštu bei kitomis informavimo priemonėmis.

*Draudžiama nurodyti,* kad vartojant vaistinį preparatą užtikrinamas gydomasis jo poveikis ir nėra nepageidaujamų reakcijų; kad reklamuojamas vaistinis preparatas veikia geriau ar taip pat kaip kitas vaistinis preparatas ar gydymo būdas; kad vartojant reklamuojamą vaistinį preparatą pagerės sveikata; kad jei reklamuojamas vaistinis preparatas nebus vartojamas, tai gali turėti neigiamos įtakos sveikatai; kad vaistinis preparatas yra maisto produktas, kosmetikos ar kita plačiai vartojama priemonė; kad vaistinis preparatas yra saugus ar efektyvus todėl, kad natūralus. Farmacijos įstatymo 50 str. 4 d. 11 punkto nuostata, kad „reklamuojant vaistinius preparatus gyventojams draudžiama nurodyti, kad jei reklamuojamas vaistinis preparatas nebus vartojamas, tai gali turėti neigiamos įtakos sveikatai“, netaikoma vykdant skiepijimo programas.

Draudžiama veikti gyventojus *įkyriai* siūlant vaistinius preparatus, nurodant kainoraščiuose, kainų etiketėse, vaistinių patalpose, kitose vietose kainų sumažinimą, kitais gerai moralei ir viešajai tvarkai prieštaraujančiais būdais ir priemonėmis. *Įkyrumas, klaidingumas, gerai moralei ir viešajai tvarkai* yra vertinamojo pobūdžio nuostatos ir reikalingas išsamus jų išaiškinimas, nepaliekant spragos teisės akte.

Draudžiama tiesiogiai pateikti vaistinius preparatus gyventojams reklamos tikslais.

Būtina atkreipti dėmesį, kad Lietuvoje labai populiarėja homeopatinė vaistinių preparatų reklama, tad šios srities reglamentavimas labai svarbus. Homeopatiniai preparatai Lietuvoje

registruojami pagal tris procedūras<sup>111</sup>: supaprastintą, specialią ir įprastinę. Speciali registravimo procedūra skirta registruoti homeopatinius vaistus su patvirtintomis indikacijomis, nepateikiant visų tyrimų duomenų, kurių reikalaujama registruojant pagal nacionalinę, savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūras. Pagal supaprastintą registravimo procedūrą registruojami homeopatiniai vaistiniai preparatai, atitinkantys visus šiuos kriterijus: vartojami *per os* ar išoriškai, ant pakuotės (vidinės, išorinės) bei kitoje teikiamoje informacijoje nenurodyta specifinių terapinių indikacijų ir yra tokios potencijos, kuri užtikrina preparato saugumą.

Pagal **Farmacijos įstatymo**<sup>112</sup> 50 straipsnio 3 dalį pagal supaprastintą registracijos procedūrą registruotų homeopatinių preparatų reklamoje gali būti naudojama tik informacija, nurodyta pakuotės lapelyje ir ant pakuotės, būtina pateikti užrašą, kad tai „Homeopatinis vaistinis preparatas be patvirtintų terapinių indikacijų“ ir dar nurodyti, kad prieš vartojant preparatą būtina pasitarti su gydytoju homeopatu, o jei vartojant preparatą simptomai išlieka, reikia kreiptis į bendrosios praktikos gydytoją. Pagal specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą registruojamų vaistinių preparatų ant vidinės, išorinės pakuotės ir pakuotės lapelyje papildomai turi būti nuoroda: „Indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais“. Šiomis nuorodomis pacientams norima pranešti, kad homeopatiniam preparate yra neapsakomai mažas veikliosios medžiagos kiekis. Kadangi realybėje „žmonės linkę tapatinti homeopatinius vaistus su liaudies medicina ar gydymu žoliniais vaistais, todėl būtina, kad pacientus (vartotojus) pasiektų išsami farmacinė informacija apie šių vaistų veiksmingumo įrodymus, terapinių indikacijų patvirtinimą ar tai, kad jos nepatvirtintos<sup>113</sup>“.

Taip pat reikia pastebėti, kad Lietuvoje labai populiaru tampa vaistinių preparatų reklama internete ar interneto komentaruose, nes pacientai informacijos apie vaistinius preparatus ieško internete. Jau yra sukurta galimybė net ir namuose pacientui pasižiūrėti, kiek kainuos reikalingi kompensuojami ir nekompensuojami vaistai, nes yra sukurta vaistų kainų paieškos internetinė svetainė. Informaciją galima rasti Valstybinės ligonių kasos internetinės svetainės [www.vlk.lt](http://www.vlk.lt) titulinio puslapio dešinėje paspaudus nuorodą „Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kainų

---

<sup>111</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr. 78-3176.

<sup>112</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr. 78-3056.

<sup>113</sup> Špokienė I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. Jurisprudencija, 2011, 18(4), p. 1567–1591.

paieška“. Šiuo metu vaistinėje pacientui monitoriaus ekrane teikiama informacija apie kompensuojamųjų vaistų kainas, paciento priemokas bei nuolaidas pacientų priemokai, receptinių nekompensuojamųjų ir nereceptinių vaistų didžiausias mažmenines kainas

Farmacijos įstatymo 50 str. 6 d. teigiama, kad parduodant (išduodant) nereceptinius vaistinius preparatus, „*draudžiama skatinti papildomai įsigyti analgetinių vaistinių preparatų*“, nieko neužsimenant apie kitų vaistinių preparatų įsigijimo skatinimą. Analgetikų pasiūlyti draudžiama, bet kitų vaistinių preparatų, kurie pacientui nebūtini esant dabartinei klinikinei situacijai, vadinasi, leidžiama siūlyti ir skatinti pirkimą, tokiu būdu teisės aktų nuostatose palikta prielaida neracionaliam vaistų vartojimui ir savigydos skatinimui.

#### **2.4.2. Vaistinių preparatų reklamai, skirtoje sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taikomi reikalavimai ir ribojimai**

**Pagal Farmacijos įstatymo**<sup>114</sup> 51 straipsnį, reklamoje, skirtoje sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, **leidžiama reklamuoti receptinius ir nereceptinius vaistinius preparatus**. Vaistinių preparatų reklamos taisyklėse nustatyta, kad skleidžiant vaistinių preparatų reklamą sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, reikia **siekti, kad ji būtų kuo mažiau prieinama gyventojams**<sup>115</sup>. Reklamoje, skirtoje sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, **leidžiama reklamuoti receptinius ir nereceptinius vaistinius preparatus**. Receptinių vaistinių preparatų reklama leidžiama leidiniuose<sup>116</sup>, skirtuose tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams. Leidinys suprantamas kaip spausdinta ar elektronine forma išleistas informacinis dokumentas, kuriam suteiktas tarptautinis dokumento standarto numeris (ISBN ar ISSN). Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nagrinėja prašymus įrašyti leidinius į „Leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai“, sąrašą ir teikia siūlymus sveikatos apsaugos ministru dėl jų įrašymo į šį sąrašą arba priima motyvuotą sprendimą neteikti siūlymo įrašyti leidinį į sąrašą; atlieka leidinių, įrašytų į leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą, stebėseną ir nustačiusi, kad leidiniai atitinka teisės

<sup>114</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

<sup>115</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo // Valstybės žinios, 2011, Nr. 51-2484

<sup>116</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios., 2012, Nr. 37-1859

aktuose nustatytus leidinių išbraukimo iš šio sąrašo kriterijus, teikia siūlymus sveikatos apsaugos ministrui dėl jų išbraukimo iš šio sąrašo.

2011 m. birželio 30 d. priimtas LR SAM įsakymas „**Dėl interneto svetainių, kuriose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašo patvirtinimo**”<sup>117</sup>, kuriame nurodoma, kad receptiniai vaistiniai preparatai gali būti reklamuojami dviejuose internetiniuose tinklalapiuose-Foxus.lt. ir VISIvaistai.lt. *Specialistams skirtos specializuotos interneto svetainės, kuriose leidžiama reklamuoti receptinius vaistinius preparatus, turi būti neprieinamos gyventojams.* Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo<sup>118</sup> pabrėžiama, kad pradiniam interneto svetainės puslapyje turi būti nurodyta svetainės tikslas, kokie vaistiniai preparatai reklamuojami, nurodoma ir tai, kad *reklama skirta tik specialistams.* Turi būti pateikiamos nuorodos į oficialią informaciją apie vaistinius preparatus, nurodyta interneto svetainės pašto ar elektroninio pašto adresas, kuriuo specialistas galėtų nusiųsti klausimus ir komentarus reklamos davėjui bei skundus dėl reklamos.

Interneto svetainėje leidžiama nereceptinių vaistinių preparatų reklama, informacija apie reklaminių ir (ar) profesinių (mokslinių) renginių organizavimą. Interneto svetainės struktūra turi būti aiški, leidžiamos nuorodos į kitą interneto svetainę. Nuorodos į oficialią informaciją apie vaistinius preparatus turi būti pateikiamos atskirai nuo reklaminės informacijos. Negali būti pateikiama informacija apie produktus, nepriskiriamus vaistiniams preparatams.

Specialistams skirtoje vaistinio preparato reklamoje **gali būti** pateikiama, o interneto svetainėje **privalo būti** pateikiama kompensuojamojo vaistinio preparato pakuotės maksimali mažmeninė kaina ir jos dalis, kompensuojama Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, bei maksimali paciento priemoka, taip pat nekompensuojamojo vaistinio preparato pakuotės maksimali mažmeninė kaina.

Interneto svetainės, įrašytos į interneto svetainių sąrašą, vartotojo prisijungimo lange turi būti pateikta informacija, kad interneto svetainė sukurta receptiniams vaistiniams preparatams reklamuoti ir skirta tik specialistams, turi būti nurodytas prieigos prie svetainės gavimo būdas.

---

<sup>117</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. birželio 27 d. įsakymas Nr. V-638 „Dėl interneto svetainių, kuriose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 2011, Nr. 79-3881

<sup>118</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo // Valstybės žinios, 2011, Nr. 51-2484



Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtoje reklamoje turi būti pateikiama svarbiausia informacija apie vaistinį preparatą, atitinkanti vaistinio preparato charakteristikų santrauką: vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma; vaistinės medžiagos bendriniais pavadinimais, jų kiekis vienoje dozuotėje; terapinės indikacijos, išskyrus homeopatinis preparatus be patvirtintų terapinių indikacijų; vartojimo būdas ir dozavimas; kontraindikacijos; specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės; sąveika su kitais vaistiniais preparatais; šalutinis poveikis; rinkodaros teisės turėtojo bei jo atstovo pavadinimai; teksto parengimo data (jei tekstas nebuvo peržiūrėtas) ar jo paskutinės peržiūros data; vaistinio preparato kiekis pakuotėje (dozuotėmis, masės ar kitokiais vienetais); vaistinio preparato klasifikavimo grupė (receptinis ar nereceptinis vaistinis preparatas).

Informacija vaistinio preparato reklamoje turi būti tiksli, papildyta naujausiais duomenimis, patikrinama ir išsami, kad specialistas galėtų susidaryti nuomonę apie vaistinio preparato terapinę vertę.

Reikia pabrėžti, kad pagal galiojančius teisės aktus, *jei yra lyginami keli vaistiniai preparatai, iš kurių bent vienas receptinis, tokią farmacinę informaciją galima skleisti tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams*. Reklamoje, skirtoje specialistams, galima pateikti citatas, lenteles, kitą iliustruojamąją farmacinę informaciją apie vaistinį preparatą iš mokslinių straipsnių, paskelbtų Mokslinės informacijos instituto referuojamuose leidiniuose ir kitose pripažintose tarptautinėse duomenų bazėse, kurių sąrašą sudaro Lietuvos mokslo taryba, monografijose, vadovėliuose, metodiniuose ir kituose mokslo leidiniuose. Medžiaga turi būti tiksliai pateikta ir nurodyti mokslinės literatūros šaltiniai.

Jei reklamuojant vaistinį preparatą pateikiama farmacinė informacija, ji laikoma sudėtine reklamos dalimi.

Vaistų reklamuotojai gali naudoti vaistinių preparatų neparduodamus pavyzdžius, reklamuodami vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę išrašyti vaistinių preparatų, bet tik su sąlyga, kad neparduodamas pavyzdys turi atitikti mažiausią rinkoje esančią to paties pavadinimo, formos ir stiprumo vaistinio preparato pakuotę ir ant pakuotės turi būti užrašas „Neparduodamas pavyzdys“. **Draudžiama** vaistinių preparatų neparduodamus pavyzdžius palikti sveikatos priežiūros specialistams, platinti farmacijos specialistams ir gyventojams bei vartoti sveikatos priežiūros tikslais.

Skatinant sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus skirti, tiekti ar parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, **draudžiama** duoti atlygį pinigais ar natūra, o šiems specialistams – jo prašyti ar jį priimti.

2011 m. birželio 16 d. buvo pakeistas Farmacijos įstatymas, papildžius Farmacijos įstatymo 51 straipsnio 4 dalį, kurioje nustatyta, kad *vaistų reklamuotojai gali teikti informaciją apie reklamuojamą vaistinį preparatą asmens sveikatos priežiūros įstaigoje vykstančiuose reklaminiuose renginiuose, kurie turi būti organizuojami asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo nustatyta tvarka*. Vaistų reklamuotojo vizitas į asmens sveikatos priežiūros įstaigą, 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**.

„Visgi šis Farmacijos įstatymo pakeitimas kelia nemažai diskusijų ir abejonių, kaip teisingai įvertinti naująsias nuostatas. Kaip traktuoti atvejus, kai pacientas buvo užsiregistravęs, tačiau neatvyko? Kodėl įstatymų leidėjas perėmė dalį gydymo įstaigos vadovo funkcijų, nustatęs draudimą tik vaistų reklamuotojams numatytu laiku vizituoti pas gydytojus, tačiau neaptarė kitų produktų bei prekių reklamuotojų teisių? Įstatymo formuluotė nėra tiksli, aiškumo trūksta ne tik sveikatos priežiūros įstaigoms, jose dirbantiems specialistams, bet ir farmacijos kompanijoms, jų atstovams“ - mano medicinos ir farmacijos teisės ekspertas, advokatų kontoros Tark, Grunte, Sutkiene advokato padėjėjas Andrej Rudanov<sup>119</sup>.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2012 m. sausio 23 d. įsakymu Nr. 1A-105 priimtos „**Asmens sveikatos priežiūros įstaigų patikrinimų dėl vaistų reklamuotojų vizitų taisyklės**“<sup>120</sup>, įsigaliosiančios gegužės 1 d., reglamentuoja asmens sveikatos priežiūros įstaigų patikrinimų dėl vaistų reklamuotojų vizitų atlikimo pagrindus, tvarką, trukmės nustatymo, tikrinamų asmens sveikatos priežiūros įstaigų atrankos kriterijus, patikrinimų rezultatų įforminimo taisykles. Valstybinė vaistų kontrolės tarnybos svarbi funkcija - rinkti ir kaupti reklamos davėjų pateiktą informaciją apie išlaidas, skirtas reklaminiams, profesiniams ir (ar) moksliniams renginiams. Renginiai,

---

<sup>119</sup>Virtualios visuomenės naujienų portalas [www.vtv.lt](http://www.vtv.lt) Farmacijos įstatymo pakeitimai – pilkojoje zonoje. <http://www.vtv.lt/naujienos/teisininkas-konsultuoja/farmacijos-istatymo-pakeitimai-pilkojoje-zo-2.html> //Prisijungta 2012.03.02

<sup>120</sup> Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2012 m. sausio 23 d. įsakymas Nr. 1A-105 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų patikrinimų dėl vaistų reklamuotojų vizitų taisyklių ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos tikrinimo pažymos formos patvirtinimo“ // Valstybės žinios, 2012, Nr.: 12 - 552

kuriuose reklamuojami vaistiniai preparatai, skirstomi į profesinius (mokslinius) ir reklaminius pagal nustatytus kriterijus.

Vaistinių preparatų *reklaminiuose* renginiuose vaišingumas turi neužgožti renginio pagrindinio tikslo ir gali būti rodomas tik dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams. **Draudžiama** apmokėti šių specialistų kelionės, apgyvendinimo ir kitas išlaidas.

*Profesiniuose (moksliniuose)* renginiuose vaišingumui neturi būti suteikiama tiek reikšmės, kiek pagrindiniam renginio tikslui, *leidžiama* apmokėti tik sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų, dalyvaujančių šiuose renginiuose, kelionės, apgyvendinimo, maitinimo ir (ar) registracijos mokestį. **Farmacijos įstatymo**<sup>121</sup> 51 str. 7 dalyje yra nustatyta, kad vaistinių preparatų reklaminiuose renginiuose siūlomas vaišingumas neturi daryti įtakos vaistinių preparatų skyrimui, jų pardavimo kainoms ar jų nuolaidoms. Renginiai reikalingi siekiant šviesti gydytojus ir farmacijos specialistus apie rinkoje atsirandančius naujus vaistus, vaistų gydomąsias savybes, bet yra neabejotinų įrodymų, jog dažnai tikroji motyvacija yra ne švietimas, o farmacinės kompanijos pelno didinimas ir gali skatinti korupciją.

Vaišingumo sąvoka yra neapibrėžta įstatymo, tad kiekvienas ją gali interpretuoti savaip: vienam atrodys vaišės labai didelės, kitam tik kuklios. *Būtina vaišingumo sąvoką apibrėžti išsamiau*, kad ji nebūtų vertinamoji, pažeidėjai neišvengtų atsakomybės ir būtų taikomos sankcijos už pažeidimus. Reikia pastebėti, kad iki šiol nėra reglamentuota reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar tiekti vaistinius preparatus, organizatorių veikla. Šioje vietoje yra palikta įstatymo spraga, kuri gali sąlygoti neskaidrius santykius, korupciją, asmeninės naudos siekimą ar papirkinėjimą, o tuo pačiu sukelti prielaidas neracionaliam vaistinių preparatų vartojimui. Reikia pakoreguoti Farmacijos įstatymo 2 str. 70 dalį, detaliau reglamentuojant reklaminių renginių organizatorių veiklą, nustatant jų teises, pareigas, atsakomybę. Taip pat reikėtų *apibrėžti įstatymu ir organizuojamo renginio vietos kriterijus*, kad nebūtų prielaidų farmacinėms kompanijoms organizuoti renginius kuo prabangesnėse vietose ar spa centruose.

Rinkodaros teisės turėtojas arba jo atstovas Lietuvos Respublikoje turi kaupti informaciją apie išlaidas, skirtas reklaminiams, profesiniams (moksliniams) renginiams ir juose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams, ir šią informaciją sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. *Reikėtų įstatymu įteisinti išlaidų, skirtų reklaminiams renginiams, ribojimą.*

---

<sup>121</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78-3056

Lietuvos Respublikos Reklamos įstatymo 1 str. 4 d. numatyta, kad „reklaminės veiklos subjektams atstovaujančios reklamos savitvarkos institucijos turi teisę savanoriškai reglamentuoti ir kontroliuoti savo narių naudojamą reklamą, nustatydamos galiojantiems teisės aktams neprieštaraujančias taisykles“<sup>122</sup>. Savireguliacijos sistemos pavyzdys yra Vaistų rinkodaros etikos kodeksas.

*Vaistų rinkodaros etikos kodeksas*<sup>123</sup>, reglamentuojantis vaistų rinkodarą ir tarpusavio santykius su farmacijos ir sveikatos priežiūros specialistais, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų yra patvirtintas Lietuvos Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (toliau – IFPA) ir Vaistų gamintojų asociacijos (toliau – VGA). Abi asociacijos (IFPA ir VGA) prisijungę prie Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (toliau – EFPIA) misijos – skatinti Europos farmacijos pramonės technologijų ir ekonomikos raidą, padėti pristatyti į rinką vaistinių preparatų, kurie pagerintų žmonių sveikatą visame pasaulyje. IFPA ir VGA narės akcentuoja, jog informacija apie vaistinius preparatus turi būti tiksli, sąžininga ir objektyvi, kad žmonės galėtų racionaliai apsispręsti dėl vienu ar kitu vaistinių preparatų vartojimo. Vaistų rinkodaros etikos kodeksas yra parengtas pagal Lietuvoje 2004 m. priimtą Etikos kodeksą laikantis EFPIA kodekso nuostatų, 2010 m. EFPIA rekomendacijų ir bendrų etikos principų. Jis taip pat atspindi ES Tarybos direktyvoje 2001/83/EB su pataisomis išskeltus reikalavimus, susijusius su žmonėms skirtų vaistinių preparatų panaudojimu. Vaistų rinkodaros etikos kodekse taip pat pripažįstama savanoriška vaistinių preparatų reklamos kontrolė, įgyvendinama per farmacijos pramonės sektoriui atstovaujančias organizacijas (institucijas), suteikiant teisę kreiptis į tokias organizacijas, jei atsiranda nusiskundimų. Vaistų rinkodaros etikos komisija 2011 metais gavo 8 pranešimus dėl galimų Vaistų rinkodaros etikos kodekso pažeidimų, visi jie buvo išnagrinėti, bet išsamesnių duomenų apie pažeidimus nepateikiama. Reikia pažymėti, kad savireguliacijos sistema, palaikoma pačių reklamos versle dalyvaujančių subjektų, daugeliu atveju gali būti efektyvesnė nei valstybinis reguliavimas. Nors kita vertus, „dabartiniai savanoriški kodeksai netikrinami ir priverstinai nereikalaujama jų laikytis grasinant baudomis, jų neprižiūri nepriklausomi ir objektyvūs stebėtojai. Rimtiems interesų konfliktams, kylantiems farmacijos sistemos sektoriuje, spręsti reikia solidesnės politikos“<sup>124</sup>.

---

<sup>122</sup> Lietuvos Respublikos Reklamos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 64-1937

<sup>123</sup> Vaistų rinkodaros etikos kodeksas. Prieiga per internetą: <http://www.vaistukodeksas.lt/lt/apie-etikos-komisija/1>  
// Prisijungta 2012.02.01

<sup>124</sup> Vaistų reklamos duomenų bazės tinklalapis [www.drugpromo.info/about.asp](http://www.drugpromo.info/about.asp) // Prisijungta 2012.03.02

**Vaistų rinkodaros etikos kodekse**<sup>125</sup> reklamai keliami tokie reikalavimai: reklama privalo būti tiksli, sąžininga, objektyvi ir išbaigta, kad reklamos gavėjas galėtų susidaryti savo nuomonę apie reklamuojamo vaistinio preparato gydomąsias savybes. Ji turi būti paremta naujausiais visų susijusių įrodymų vertinimais ir aiškiai tuos įrodymus perteikti. Reklama negali iškraipyti, praleisti ar pervertinti tam tikrus faktus, netinkamai akcentuoti ar kaip nors kitaip klaidinti.

Reklama turi būti tokia, kad vos gavus prašymą ją būtų galima kuo skubiau pagrįsti. Su nepageidaujamomis reakcijomis susiję teiginiai, turi būti pagrįsti turimais įrodymais ar klinikinių tyrimų išvadomis.

Reklama turi pristatyti vaistinius preparatus objektyviai, nepervertinant savybių ir *skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą*. Reklaminiuose teiginiuose negali būti jokių užuominų, kad vaistinis preparatas ar jo aktyvioji medžiaga turi kokių nors ypatingų vertingų savybių, išskyrus atvejus, kai tokias savybes galima pagrįsti. Jei reklamoje remiamasi tyrimais, reikia pateikti aiškias nuorodas į tuos tyrimus.

Visa reklaminėje medžiagoje naudojama grafinė medžiaga (diagramos, grafikai), iliustracijos, nuotraukos ir lentelės, paimtos iš publikuotų tyrimų, turi: a) pateikti aiškias nuorodas į šaltinį(-ius), iš kurių minėta grafinė medžiaga buvo paimta; b) būti atkurta tiksliai, išskyrus tuos atvejus, kai būtinos tam tikros adaptacijos ar pakeitimai. Reklamoje naudojama grafinė medžiaga privalo neklaidinančiai pristatyti vaistinio preparato pobūdį (pavyzdžiui, ar jis tinkamas vartoti vaikams), negali būti klaidinančių tvirtinimų ar palyginimų (pavyzdžiui, pateikiant neišsamią ar statistiškai netikslią informaciją, neįprastas skales).

**Draudžiama** teigti, kad vaistinis preparatas nesukelia jokių nepageidaujamų reiškinių, nekelia pavojaus apsinuodyti ar jį vartojant nekyla jokia polinkio ar priklausomybės rizika.

Medicininės ir mokslinės literatūros citatos, taip pat citatos iš asmeninės korespondencijos turi būti perteikiamos itin tiksliai, aiškiai nurodant citatų šaltinius.

Reklama turi: a) niekada ir jokiais būdais neprisidėti prie farmacijos pramonės diskreditavimo ar pasitikėjimo ja mažinimo; b) visada būti tokia, kuri pripažįsta ypatingą vaistų pobūdį ir gavėjo(ų) profesinį autoritetą; c) niekada neskatinti įžeidinėjimų (užgauliojimų).

Reklama turi būti nukreipta tik į tuos asmenis, kuriems ji reikalinga ar kurie ja domisi.

---

<sup>125</sup> Vaistų rinkodaros etikos kodeksas. Prieiga per internetą: <http://www.vaistukodeksas.lt/lt/apie-etikos-komisija/1>  
// Prisijungta 2012.02.01

Pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus ir kitus teisės aktus, draudžiama receptinių vaistinių preparatų reklamos tikslais naudoti faksus, elektroninį paštą, automatizuotas skambinimo sistemas, tekstinius pranešimus ir kitas elektronines duomenų perdavimo sistemas. *Reklama turi būti skaidri ir negali būti paslėpta.*

Neturi būti pateikiami kaip paslėpta reklama klinikiniai vertinimai, palaikymo po paleidimo į rinką bei patirties kaupimo programos, tyrimai, atliekami su rinkoje esančiais vaistiniais preparatais (įskaitant ir retrospektyvinius). Tokie vertinimai, programos ir tyrimai pirmiausia turi būti atliekami tik moksliniais ar mokomaisiais tikslais.

*Kai farmacijos bendrovė už pinigus ar kitais būdais įsigyja ar užsitikrina, kad jos reklaminė medžiaga bus išspausdinta žurnale, tokia reklaminė medžiaga neturi būti pateikiama kaip nepriklausomas redakcijos straipsnis, turi būti aiškiai nurodyta, kad ši medžiaga yra remiama bendrovės, neatsižvelgiant į tai, ar ji reklaminio pobūdžio, ar ne.*

### **3. VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMOS PAŽEIDIMAI IR ATSAKOMYBĖ UŽ JUOS**

#### **3.1. Vaistinių preparatų reklamos pažeidimai ir atsakomybė už neteisėtą vaistinių preparatų reklamą**

Pagrindinės vaistinių preparatų reklaminės veiklos priežiūros institucijos Lietuvoje yra **Konkurencijos taryba**, kuri vykdo klaidinančios ir lyginamosios reklamos priežiūrą ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Pagal **Reklamos įstatymo** 5 str. spręsdžiant, ar reklama yra klaidinanti, atsižvelgiama į jos teisingumo, išsamumo ir pateikimo kriterijus: reklamoje pateikiami teiginiai yra neteisingi, jeigu reklamos davėjas negali pagrįsti šių teiginių teisingumo jos naudojimo metu, reklamoje pateikiama informacija yra neišsami, jeigu praleista tam tikra informacijos dalis, kurios pateikimas, atsižvelgiant į kitą toje reklamoje pateikiamą informaciją, būtina reikalingas reklamos vartotojų suklaidinimui išvengti arba reklamos pateikimo būdas ar forma yra tokie, kad reklamos vartotojas gali suvokti numanomą neteisingą (klaidinantį) reklamos teiginį. Konkurencijos taryba gali skirti reklaminės veiklos subjektams administracinę nuobaudą – įspėjimą, kad, per Konkurencijos tarybos nustatytą laiką nenutraukus klaidinančios ar neleidžiamos lyginamosios reklamos naudojimo, bus skiriamos 22 straipsnyje nustatytos baudos bei įpareigoti reklaminės veiklos subjektus, kurių reklama pripažinta klaidinančia ar neleidžiama lyginamąja, ją paneigti. Pagal Reklamos įstatymo 22 str. už klaidinančios ar

neleidžiamos lyginamosios reklamos naudojimą reklaminės veiklos subjektams skiriama bauda nuo vieno tūkstančio iki trisdešimties tūkstančių litų, o tais atvejais, kai pažeidimai buvo padaryti sunkinančiomis aplinkybėmis, ūkio subjektams gali būti skiriama ir didesnė bauda, tačiau neviršijanti 3 procentų bendrųjų metinių pajamų.

Tais atvejais, kai pažeidimas yra mažareikšmis, pažeidimu nepadaroma esminės žalos šio įstatymo saugomiems asmenų interesams, Konkurencijos taryba, vadovaudamasi teisingumo ir protingumo kriterijais, už klaidinančios ar neleidžiamos lyginamosios reklamos naudojimą gali taikyti administracinę nuobaudą – įspėjimą, neskirdama reklaminės veiklos subjektams baudos. Reikia pastebėti, kad ne tik vaistinių preparatų, bet ir maisto papildų reklamai skirti reikalavimai ir ribojimai didele dalimi detalizuoja Reklamos įstatyme įtvirtintą klaidinančios reklamos draudimą, todėl praktikoje kompetentingos institucijos, nustačiusios vaistinių preparatų ir maisto papildų reklamos pažeidimus, juos kvalifikuoja kaip Reklamos įstatyme įtvirtinto klaidinančios reklamos draudimo pažeidimą. Reikia pastebėti, kad nustatytų pažeidimų skaičius praktikoje labai mažas.

**Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba**, kurios „pagrindinė pareiga – saugoti žmonių sveikatą, vertinant žmonėms skirtų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei kontroliuojant rinką”<sup>126</sup>, tikrina ir vertina vaistinių preparatų, medicininės paskirties produktų reklamos vykdymą pagal Farmacijos įstatymo ir Reklamos įstatymo reikalavimus. VVKT nustačiusi vaistinio preparato reklamos pažeidimą, raštu informuoja šį pažeidimą padariusį reklamos davėją, gamintoją, tarpininką ir (ar) reklamos skleidėją apie priimtą sprendimą dėl vaistinio preparato reklamos pažeidimo, išdėstydama argumentus ir motyvus, ir nustato ne ilgesnį kaip 10 darbo dienų terminą pažeidimui pašalinti. VVKT turi teisę uždrausti uždrausti vaistinio preparato reklamą prieš pradėdant ją skleisti; *reikalauti nedelsiant nutraukti* vaistinio preparato reklamos skleidimą ir (ar) pašalinti nustatytus vaistinio preparato reklamos pažeidimus; reikalauti skleidžiamą vaistinio preparato reklamą *viešai ir adekvačiai paneigti* bei taikyti kitas teisės aktų numatytas sankcijas.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kontroliuoja ir vertina, ar skleidžiama vaistinių preparatų reklama atitinka teisės aktų reikalavimus bei kontroliuoja, kaip sveikatos priežiūros įstaigos vykdo teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų reklamą ir reklamuotojų vizitų tvarką, reikalavimus, bendradarbiauja su Europos vaistų informacijos centrais, asociacijomis,

---

<sup>126</sup> Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba <http://www.vvkt.lt/index.php?2188471095> // Prisijungta 2012.03.02

dalyvauja bendruose Europos Sąjungos valstybių narių rengiamuose projektuose vaistinių preparatų informacijos, farmakologinio budrumo, vaistinių preparatų reklamos bei kitais klausimais. *Vaistų saugumo ir informacijos skyrius* yra Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos struktūrinis padalinys, skirtas kontroliuoti vaistinių preparatų ir medicininės paskirties produktų reklamą bendradarbiauja su Europos vaistų informacijos centrais, asociacijomis, dalyvauja bendruose Europos Sąjungos valstybių narių rengiamuose projektuose vaistinių preparatų informacijos, farmakologinio budrumo, vaistinių preparatų reklamos klausimais.

Konkurencijos Tarybos kompetencija apima vaistinių preparatų klaidinamąją ir lyginamąją reklamą. Konkurencijos Taryba, nustatydamą baudos dydį už vaistinių preparatų reklamos pažeidimus, paprastai atsižvelgia į pažeidimo trukmę (kiek laiko buvo skleidžiama neleistina reklama) ir mastą (kokiomis priemonėmis buvo skleidžiama). Abu šie kriterijai yra subjektyvūs.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, remdamasi vaistinių preparato reklamos taisyklėmis, turi teisę reikalauti *nedelsiant nutraukti veiksmus, pažeidžiančius vaistinio preparato reklamos reikalavimus* ir už vaistinio preparato reklamos pažeidimus taikyti teisės aktuose nustatytas sankcijas, pagal kompetenciją surašydama administracinių teisės pažeidimų protokolus ir išsiųsdama juos teismui, kuris įgaliotas nagrinėti atitinkamo administracinio teisės pažeidimo bylą. Teismas, visapusiškai išnagrinėjęs bylą ir nustatęs, kad traukiamas atsakomybėn asmuo yra kaltas, priima motyvuotą nutarimą skirti teisės pažeidėjui atitinkamą administracinę nuobaudą.

Sankcijas už vaistinių preparatų reklamos ir informacijos apie juos reikalavimų pažeidimus nustato **Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso** (toliau – LR ATPK) 44 (4) straipsnis, kuriame baudų dydis svyruoja nuo dviejų iki dešimties tūkstančių litų. Didžiausia bauda (nuo 5 iki 10 tūkstančių litų) numatyta už neregistruotų, narkotinių bei psichotropinių vaistų (vaistinių preparatų) reklamą sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, turintiems teisę skirti ar parduoti (išduoti) vaistus (vaistinius preparatus). Nuo keturių iki aštuonių tūkstančių litų bauda juridinių asmenų vadovams gresia už receptinių vaistų (vaistinių preparatų) reklamos gyventojams pažeidimus, o už nereceptinių vaistų (vaistinių preparatų) reklamos gyventojams reikalavimų pažeidimus – nuo trijų iki šešių tūkstančių litų.

Juridinių asmenų vadovams nuo dviejų tūkstančių iki keturių tūkstančių litų bauda skiriama už informacijos apie vaistus (vaistinius preparatus) atitikties informacijai ir duomenims, kurie buvo pateikti dokumentuose rinkodaros teisei gauti, informacijos apie vaistų (vaistinių



preparatų) savybes rengimo ir skleidimo, išskyrus atvejus, kai atlikti moksliniai tyrimai, apie kuriuos skelbta moksliniuose leidiniuose, pažeidimus.

Farmacinės informacijos apie receptinius vaistus (vaistinius preparatus) skleidimo reikalavimų pažeidimas – užtraukia baudą juridinių asmenų vadovams nuo penkių tūkstančių iki dešimties tūkstančių litų. Jei juridinių asmenų vadovai nesilaiko Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos draudimo skleisti vaistų (vaistinių preparatų) reklamą ar informaciją arba nevykdo įpareigojimo paneigti neatitinkančią reikalavimų reklamą ar netinkamai vykdo – skiriama nuo penkių tūkstančių iki dešimties tūkstančių litų bauda<sup>127</sup>.

*Reikia pastebėti, kad sankcijos už vaistinių preparatų reklamos pažeidimus šiai dienai yra juokingai mažos ir akivaizdu, kad dabartinės baudos visiškai nedaro įtakos. Būtina koreguoti įstatymų nuostatas ir numatyti griežtesnes sankcijas už didelius pažeidimus ir įvardinti labai aiškius kriterijus, skiriančius pažeidimo laipsnį.*

JAV reklamą reguliuoja Maisto ir vaistų administracija (FDA), vadovaudamasi federaliniu maisto ir vaistų įstatymu, kuriame yra numatyta, kad reklamos davėjas prieš paskelbdamas reklamą pirmą kartą, privalo ją pateikti FDA tvirtinimui. Kaip turi būti paruošta vaistinių preparatų reklama FDA yra išleidusi daugybę vadovų – spausdintos reklamos vadovas, TV reklamos vadovas, reklamos vadovas pramonei, reklamos gyventojams vadovas.

Lietuvoje taip pat reikalinga įtvirtinti privalomą reklamos ekspertizę reklamos davėjams prieš ją platinant, kad pacientus pasiektų neklaidinanti ir objektyvi vaistinių preparatų reklama, nesudaranti prielaidų savigydybai ir neracionaliam vaistų vartojimui. Europos Sąjungos lygiu nėra sukurto jokio reklamos kontrolės mechanizmo.

Vienerius metus vaistinių preparatų reklamos ir informacijos apie juos pažeidimai yra skelbiami VVKT internetiniame tinklalapyje skiltyje „Vaistų reklamos kontrolė“<sup>128</sup>, tai vykdoma vadovaujantis „Vaistinių preparatų reklamos taisyklių“, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr.V-1128. VVKT skelbia informaciją apie reklaminės veiklos subjektą, kuriam taikyti draudimai (įpareigojimai) ar yra teismo skirta administracinė nuobauda, nurodydama vaistinių preparatų reklamos reikalavimus pažeidusio reklaminės veiklos subjekto rekvizitus (juridinio asmens pavadinimą, teisinę formą, juridinio asmens kodą, buveinės adresą ar fizinio asmens vardą, pavardę) ir padarytą pažeidimą.

<sup>127</sup> Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas // Valstybės žinios. 1985, Nr. 1-1

<sup>128</sup> Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenys <http://www.vvkt.lt/index.php?1934738521> //Prisijungta 2012.03.02

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos internetiniame puslapyje skelbiamus registruotus vaistinių preparatų reklamos pažeidimus paanalizuosime smulkiau. Už vaistinių preparatų reklamos pažeidimus yra registruotos dvi administracinės nuobaudos. Pirmoji nuobauda skirta už receptinių vaistinių preparatų reklamą gyventojams, o antroji nuobauda skirta už tai, kad platintas leidinys, kuriame skleidžiama receptinių vaistinių preparatų reklama, neįtrauktas į leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą. Pagal ATPK<sup>129</sup> 44<sup>4</sup> str. 2 d. – receptinių vaistinių preparatų reklama gyventojams užtraukia baudą juridinių asmenų vadovams nuo 4 iki 8 tūkstančių litų.

Lietuvoje populiari, kad nereceptiniai vaistai reklamuojami vaistinių, prekybos centrų kvituose, nurodant, kad pirkėjas gauna tam tikrą litų kiekį, kuriais vaistinėse gali sumokėti dalį konkretaus vaistinio preparato kainos; ant pacientų vizito pas gydytoją lapelių reklamuojami be recepto įsigijami vaistai; sumažinta kaina arba nemokamai parduodami kiti produktai, jei jie perkami kartu su kompensuojamuoju vaistu; pakuotės viduje randamos įvairios loterijos, žaidimai ir panašiai. Tokia ydinga praktika neatitinka Farmacijos įstatymo **49 straipsnio 2 dalies** reikalavimų: vaistinių preparatų reklama turi būti neklaidinanti ir objektyvi, informacija ir joje vartojami terminai turi atitikti vaistinio preparato charakteristikų santrauką, objektyviai apibūdinti vaistinio preparato savybes ir skatinti racionalų jo vartojimą”, nes teikiant pacientui įvairią finansinę arba natūrinę naudą, skatinamas neracionalus vaistinių preparatų vartojimas.

Taip pat nesilaikoma Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo **50 straipsnio 1 dalies** nuostatų, kur pabrėžiama, kad leidžiama reklamuoti tik nereceptinius vaistinius preparatus pateikiant būtiną sveikatos apsaugos ministro *nustatytą informaciją*. Ši informacija smulkiau detalizuota Vaistinių preparatų reklamos taisyklėse<sup>130</sup>: vaistinio preparato pavadinimas ir, jei vaistinio preparato sudėtyje yra tik viena vaistinė medžiaga, jos bendrinis pavadinimas; farmacinė forma ir vaistinio preparato stiprumas; informacija, būtina, kad vaistinis preparatas būtų teisingai vartojamas (terapinės indikacijos, išskyrus homeopatinius preparatus be patvirtintų terapinių indikacijų, vartojimo būdas, dozavimas, specialūs įspėjimai, kontraindikacijos) ir nuorodas: „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį ir vaistą vartoti kaip nurodyta“ ar „Prašome įdėmiai perskaityti informaciją ant išorinės pakuotės ir vaistą vartoti kaip nurodyta“ (jei reklamuojamas vaistinis preparatas neturi pakuotės lapelio), „Jei simptomai nepraeina ar atsirado šalutinis poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju ar

<sup>129</sup> Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas. // Valstybės žinios. 1985, Nr. 1-1

<sup>130</sup> Vaistinių preparatų reklamos taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. V-1128 // Valstybės žinios., 2007, Nr.2-98

vaistininku“, „Tradicionis augalinis vaistas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu“ (jei reklamuojamas tradicionis augalinis vaistinis preparatas).

*Skleidžiant nereceptinio vaistinio preparato reklamą elektroninių ryšių tinklais, turi būti pateikiama tokia informacija: vaistinio preparato pavadinimas ir, jei vaistinio preparato sudėtyje yra tik viena vaistinė medžiaga, jos bendrinis pavadinimas, farmacinė forma ir vaistinio preparato stiprumas, terapinės indikacijos, išskyrus homeopatinius preparatus be patvirtintų terapinių indikacijų, vartojimo būdas.*

*Skleidžiant reklamą per televiziją ar radiją **nereikalaujama** nuorodų „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį ir vaistą vartoti kaip nurodyta“ arba „Prašome įdėmiai perskaityti informaciją ant išorinės pakuotės ir vaistą vartoti kaip nurodyta“ (jei reklamuojamas vaistinis preparatas neturi pakuotės lapelio) , „Jei simptomai nepraeina ar atsirado šalutinis poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku“, „Tradicionis augalinis vaistas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu“ (jei reklamuojamas tradicionis augalinis vaistinis preparatas).*

*Skleidžiant reklamą per televiziją ar radiją, nuoroda „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį ir vaistą vartoti kaip nurodyta“ arba „Prašome įdėmiai perskaityti informaciją ant išorinės pakuotės ir vaistą vartoti kaip nurodyta“ (jei reklamuojamas vaistinis preparatas neturi pakuotės lapelio) ir, reklamuojant tradicinį augalinį vaistinį preparatą, nuorodos „Tradicionis augalinis vaistas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu“ (jei reklamuojamas tradicionis augalinis vaistinis preparatas) *per televiziją išreiškiamos rašytine bei žodine, o per radiją – žodine forma.**

Jei reklama *skleidžiama internetiniame tinklalapyje* turi būti pateikta nuoroda į reklamuojamo vaistinio preparato pakuotės lapelį, jei toks yra, ar jo ženklavimo tekstą internete.

Skleidžiant vaistinių preparatų reklamą nesilaikoma Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo **50 straipsnio 2 dalies 2 punkto** nuostatų reikalavimų, kur teigiama, kad gyventojams skirtoje reklamoje draudžiama reklamuoti receptinius vaistinius preparatus, išskyrus atvejus, kai vaistinių preparatų gamintojai, gavę sveikatos apsaugos ministro leidimą, vykdo gyventojų skiepavimo programą;

LR farmacijos įstatymo **50 straipsnio 2 dalies 3 punkto** nuostatų reikalavimų, kur pabrėžiama, kad gyventojams skirtoje reklamoje draudžiama reklamuoti vaistinius preparatus (nepaisant jų stiprumo ar kiekio pakuotėje), kurių pavadinimai įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną;

LR farmacijos įstatymo **50 straipsnio 4 dalies 13 punkto** reikalavimų, kur pabrėžiama, kad reklamuojant vaistinius preparatus gyventojams, draudžiama veikti gyventojus įkyriai siūlant vaistinius preparatus, nurodant kainoraščiuose, kainų etiketėse, vaistinių patalpose, kitose vietose kainų sumažinimą, kitais gerai moralei ir viešajai tvarkai prieštaraujančiais būdais ir priemonėmis. Kadangi galiojantys teisės aktai „įkyrumo“ sąvokos neapibrėžia, tai ir lieka neaišku, ką reiškia „įkyriai veikti gyventojus, siūlant vaistinius preparatus“.

„Įkyrumo“ sąvoka yra vertinamoji, todėl dažniausiai pažeidėjai atsakomybės lieka išvengę.

Į konkrečių vaistinių preparatų reklamą labai panaši vaistinių taikomų nuolaidų ir akcijų reklama, todėl praktikoje šiuo metu daug diskutuojamas vaistinės kaip juridinio asmens farmacinės veiklos vykdytojo reklamos aspektas, kol kas patenkantis tik į bendrųjų teisės aktų (Reklamos, Visuomenės informavimo, Konkurencijos įstatymų ir kt.) reguliavimo sritį<sup>131</sup>.

Rinkodaros teisės turėtojai, skleisdami vaistinių preparatų reklamą sveikatos priežiūros specialistams, dažniausiai nesilaiko Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo **51 straipsnio 3 dalies** nuostatų reikalavimų, kur pabrėžiama, kad sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtoje reklamoje turi būti pateikiama sveikatos apsaugos ministro nustatyta informacija apie vaistą.

Dažniausi **vaistinių preparatų reklamos taisyklių**<sup>132</sup> pažeidimai: nesilaikoma nuostatų, kad receptinius preparatus reklamuoti per leidinius, radiją, televiziją ir kitomis elektroninėmis informavimo priemonėmis draudžiama, išskyrus leidinius, kurie yra skirti tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, kad vaistinio preparato reklamoje žodį „naujas“ ar jo sinonimus apibūdinant vaistinį preparatą leidžiama vartoti ne ilgiau kaip vienerius metus nuo jo įregistravimo dienos.

Registruoti vaistinių preparatų reklamos taisyklių reikalavimų pažeidimai, kai nenurodomos vaistinio preparato terapinės indikacijos, dozavimas, specialūs įspėjimai, kontraindikacijos.

Reklamoje skleidžiamoje per televiziją dažniausiai pažeidžiami Vaistinių preparatų reklamos taisyklių 13.2 (nenurodomas vaistinio preparato stiprumas) ir 13.5 (nepateikiamos reikalingos nuorodos) punktai.

<sup>131</sup> Špokienė I. Informacijos apie vaistinius preparatus sklaida pacientams: teisinių apibrėžimų turinys, ribojimų teisėtumas ir atsakomybės už pažeidimus klausimas. Socialinių mokslų studijos. 2011, 3 (1): 271 – 292.

<sup>132</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios., 2007, Nr.2-98

Apibendrinant sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtą vaistinių preparatų reklamą, galima daryti išvadą, jog dažniausiai nesilaikoma Vaistinių preparatų reklamos taisyklių 16 punkto (nenurodomi specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, vaistinio preparato šalutinis poveikis, klasifikavimo grupė: receptinis ar nereceptinis vaistinis preparatas) reikalavimų.

Kad klaidingos reklamos skleidimo sustabdymas taptų efektyvesniu, FDA numatė tiesioginei vaistų reklamai gyventojams skleidimo apribojimus bei pakeitė reklamos kontrolės procedūrą, pavesdama šią veiklą FDA vaistų marketingo, reklamos ir informavimo departamentui, kuris pagrindinį dėmesį skiria plačiai skleidžiamai reklamai arba tai reklamai, kuri sudaro klaidingą įspūdį apie vaistinį preparatą pacientui (pvz., reklamai per televiziją, nes ją mato labai daug žmonių). FDA siunčia įspėjamuosius laiškus reklamos pažeidėjams ir kaip teigia FDA atstovai, farmacinės kompanijos, kurios gauna įspėjamuosius laiškus dažniausiai jau būna užbaigusios reklamos skleidimą. Taip vyksta dėl ilgai trunkančios biurokratinės laiškų siuntimo procedūros, apribotos terminais.

Kaip ir JAV, Lietuvoje pagrindinės vaistinių preparatų reklamos kontrolės problemos kyla dėlto, kad negalima garantuoti greito ir veiksmingo įstatymus pažeidžiančios vaistinių preparatų reklamos sustabdymo bei pažeidėjų nubaudimo.

Apibendrinant galima teigti, kad esant tokiai situacijai tikėtis, jog reklamų davėjai ateityje skirs daugiau dėmesio vaistinių preparatų reklamos kokybei ir sieks, kad reklama atitiktų teisės aktų, etikos bei geros moralės reikalavimus, vaistinių preparatų vartojimas taps racionalesnis, o savigyda mažės, yra naivu, tad būtina griežtesnė vaistinių preparatų reklamos kontrolė. Reikalingas aiškesnis paslėptos vaistų reklamos reglamentavimas ir atgrasančios sankcijos už ją. Sukontroliuoti visą vaistinių preparatų reklamos rinką yra sunku, todėl visas dėmesys turi būti nukreiptas į tas reklamos rūšis, kurios turi daugiausia potencialių galimybių paveikti pacientus, formuojant neobjektyvų ir klaidinantį vaistinių preparatų įvaizdį: radiją ir televiziją, spausdintą reklamą visuomenės informavimo priemonėse, naujai rinkoje pasirodžiusių vaistinių preparatų reklamą ir ypatingai reklamos davėjų, kurie jau buvo paskleidę klaidinančią informaciją, reklamą. Didelis vaistinių preparatų reklamos srautas, dažni vaistinių preparatų reklamos pažeidimai, nepakankamos sankcijos rodo, kad būtina įvesti privalomą išankstinę mokamą reklamos ekspertizę.

## IŠVADOS

1. Atlikta Lietuvos Respublikos teisės aktų, reguliuojančių vaistinių preparatų reklamą, analizė leidžia teigti, kad vaistinių preparatų reklama Lietuvoje yra gana išsamiai reglamentuota Lietuvos Respublikos teisinėje bazėje, tačiau šis reglamentavimas nėra pakankamas, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą nuo neigiamo vaistinių preparatų reklamos poveikio – savigydos ir neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo, kadangi kai kurios teisės aktų nuostatos yra suformuotos nepakankamai aiškiai ir išsamiai.

2. Atlikus Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų reklamą, analizę galima teigti, kad farmacijos specialistas privalo suteikti informaciją apie vaistinius preparatus, tarp jų ir apie racionalų vaistų vartojimą, nepageidaujamas reakcijas ir sąveikas, tačiau skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą nėra įpareigotas.

3. Išanalizavus vaistinių preparatų reklamos pažeidimus ir atsakomybę už juos, galima daryti išvadą, kad LR administracinių teisių pažeidimo kodekso numatytos sankcijos už vaistinių preparatų reklamos pažeidimus yra nedidelės ir nebeatitinka dabartinės situacijos reklamos rinkoje.

## REKOMENDACIJOS

1. Reikia įtvirtinti aiškesnę paslėptos vaistų reklamos reglamentavimą ir atgrasančias sankcijas už ją (dabar būna sudėtinga įrodyti ir nubausti, jei reklamoje neparodomas vaisto pavadinimas, nors iš konteksto aišku, kurio vaisto reklama vykdoma).

2. Įtvirtinti labai griežtas sankcijas už maisto papildų reklamą vaistinių preparatų indikacijomis (faktiškai tai yra neregistruotų vaistų reklama, bet būna sudėtinga įrodyti).

3. Reikalinga įteisinti privalomą reklamos ekspertizę reklamos davėjams prieš ją platinant.

4. Būtinios griežtesnės sankcijos už didelius vaistinių preparatų reklamos pažeidimus ir aiškūs sunkių pažeidimų kriterijai (dabar paprastai pareikalaujama per 10 dienų nutraukti reklamos platinimą ir ateityje daugiau neplatinti nepriklausomai nuo to, ar reklamavo išplėtę indikaciją, ar net atvirai meluodami, ar vien tik pamiršo įrašyti teksto peržiūros datą).

5. Profesinių tobulinimosi kursų metu akcentuoti farmacijos specialistams savigydos ir neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo žalą, aktyviai raginti farmacijos specialistus dirbti, laikantis galiojančių teisės aktų bei Vaistininkų etikos kodekso (nes jis jau gerokai pamirštas). Taip pat būtina plačiau išaiškinti teisės aktų nuostatas, suteikiant sąvokoms didesnę apibrėžtumą.

## LITERATŪROS SĄRAŠAS

Lietuvos Respublikos teisės aktai

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr. 31 - 953; 1996, Nr. 64 - 1501
2. Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas // Valstybės žinios. 1985, Nr. 1 - 1
3. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas // Valstybės žinios. 2006, Nr.78 - 3056
4. Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas // Valstybės žinios. 1991, Nr. 6 - 161
5. Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10 - 1, 17 - 1 straipsniais įstatymas Nr. IX – 922 // Valstybės žinios. 2002, Nr.58 - 2348
6. Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 64 - 1937
7. Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas // Valstybės žinios. 1994 Nr.63-1231
8. Visuomenės informavimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr.71 - 1706, 2000, Nr. 75 - 2272, 2006 Nr.82 - 32546
9. Lietuvos Respublikos vaistų įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr.116 - 2701
10. Nesąžiningos komercinės veiklos vartotojams draudimo įstatymas // Valstybės žinios. 2008, Nr. 6 - 212
11. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. lapkričio 3 d. įsakymas Nr. 105 „Dėl vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr.109 - 3020
12. Lietuvos Respublikos Seimo 1998 m. liepos 2 d. nutarimas Nr. VIII - 833 „Dėl Lietuvos sveikatos programos patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 1998, Nr. 64 - 1842
13. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 30 d. įsakymas Nr. 298 „Dėl vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2000, Nr.: 46 - 1334



14. Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimas Nr. IX-1604 „Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2003, Nr. 56 - 2488
15. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio mėn. 28 d. įsakymas Nr.V - 1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr.2 - 98
16. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 kovo 26 d. Nr.V - 197 įsakymas „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“
17. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr. 68 - 2690; Nr.100 - 4091
18. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V - 596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2007, Nr. 78 - 3176.
19. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2012, Nr. 37 - 1859
20. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo pakeitimo“ // Valstybės žinios. 2011, Nr. 51 - 2484
21. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas. „Dėl Interneto svetainių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2011, Nr. 79-3881

Europos Sąjungos teisės aktai

22. Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products. [1965] OJ L 22.
23. Council Directive 92/28/EEC of 31 March 1992 on the advertising of medicinal products for human use. OJ L 113, 30.4.1992, p. 13–18
24. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [2001] OJ L 311.
25. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [2004] OJ L 136
26. Directive 2006/114/EC OL L 376 , 2006, p. 0021 – 0027
27. 2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 84/450/EEB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB bei 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004 („Nesąžiningos komercinės veiklos direktyva“), OJ L 149, 11.6.2005, p.22

#### Teismų praktika

28. Byla C-227/82, Van Bennekom [1983] ECR 3883.
29. Byla C-369/88, Delattre [1991] ECR I-1487.
30. Byla C-319/05, Europos Bendrijų Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką [2007] ECR I-9811.
31. Byla C-140/07, Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą Hecht-Pharma GmbH prieš Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg. [2007] OL C
32. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1997 m. vasario 13 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos alkoholio kontrolės įstatymo 1 ir 30 straipsnių, Lietuvos

Respublikos tabako kontrolės įstatymo 1, 3 ir 11 straipsnių, taip pat Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1996 m. vasario 2 d. nutarimo Nr. 179 „Dėl alkoholio reklamos kontrolės“ atitikimo Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. Valstybės Žinios, 1997 Nr. 15-314  
Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002m. birželio 4d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, Byla Nr. 15/02 // Valstybės žinios. 2005, Nr. 117 - 4239

33. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. sausio 26 d. nutarimas „Dėl Alkoholio kontrolės įstatymo ir alkoholio produktų gamybos licencijavimo taisyklių“ // Valstybės žinios, 2004, Nr. 15 - 465.
34. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1995 m. balandžio 20 d. nutarimas „Dėl Lietuvos radijo ir televizijos statuto“ 7 bei 9.3 straipsnių, taip pat „Dėl radijo ir televizijos programų transliavimo valstybinių įrenginių nuomos privačioms redakcijoms konkursų organizavimo techninės komisijos nuostatų 3 bei 12 punktų atitikimo Lietuvos Respublikos Konstitucijai“ // Valstybės žinios. 1995, Nr. 34 - 847.

#### Specialioji literatūra

35. Dzvankauskaitė I. Vaistų vartojimo problemos : kodėl apie tai nutylima // Farmacija ir laikas. 2008., Nr.5, p.10
36. Dzvankauskaitė I. Nepriklausomas vaistininkas: realybė ar... utopija? // Farmacija ir laikas. 2007, Nr 8, p.13
37. Cutrona S. L., Woolhandler S., Lasser K. E., Bor D. H., McCormick , D.,Himmelstein, D.U.Characteristics of Recipients of Free Prescription Drug Samples:A Nationally Representative Analysis. Am. J. Public Health 2008; 98 : 284 - 28
38. Čereška B. Reklama: teorija ir praktika. Vilnius, 2004
39. Grincevičius J. Visuomenės vaistinėse teikiamos farmacinės paslaugos tyrimas ir įvertinimas: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). - Kaunas: Kauno Medicinos Universitetas. 2008, p. 113

40. Hollon MF. Direct-to-consumer advertising: a haphazard approach to health promotion. JAMA 2005; 293 : 2030 - 2033
41. Janeliauskas E.; Grecevičius, P. Reklaminės veiklos reglamentavimo aspektai // Justitia. Nr. 5(47), 2003
42. Katuoka S., et al. Vartotojų teisių apsauga Lietuvoje ir Europos Sąjungoje. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2006, p. 190
43. Meškauskaitė L. Žiniasklaidos teisė. Vilnius, 2004.
44. Mikalauskienė R. , J. Davalgienė , R.Radžiūnas , V. Skyrius , M. Aniūnas . Paciento konsultavimo kokybės tyrimas ir farmacinės informacijos gavimo šaltiniai visuomenės vaistinėje // Medicina. 2003. 39 tomas p.148
45. Markauskas L. Reklamos ir kitos informacijos apie prekes ir paslaugas santykis: teisinis aspektas // Socialinių mokslų studijos. 2010, 2(6); p.187-206
46. Markauskas L. Reklamos teisinis reglamentavimas: teorija ir praktika. Vilnius, 2008.
47. Ogilvy D. Reklamos žmogaus išpažintis. Vilnius, 2009.
48. Pranulis V., et al. Marketingas. Vilnius, 1999, p.270
49. Pečeliūnienė R. Ar iš tiesų Lietuvos žmones gydo ne gydytojai, o vaistininkai? Jei taip – kaip jiems sekasi? // Farmacija ir laikas. 2012, Nr.3, p.4
50. Rudanovas A. Gera vaistinių praktika: nuo „a“ iki „z“ // Farmacija ir laikas. 2007, Nr.8
51. Rudanovas A. Teisiniai farmakoeconomikos aspektai: kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir farmacinės paslaugos teikimas // Farmacija ir laikas. 2008, Nr.6
52. Rogers A. Reklama taikosi ir į...Mėnulį. Vilnius, 1999, p. 24
53. Skyrius V. Farmacinių paslaugų kokybės sistemos tyrimas ir įdiegimas Lietuvoje: daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). - Kaunas: Kauno Medicinos Universitetas, 2003. - 135 p.
54. Slaninienė G. Geros vaistinių praktikos kokybės vadovas: būti ar nebūti // Farmacija ir laikas. 2008, Nr.2
55. Slaninienė G. Farmacijos įstatymas: įstatymas „vertas“ Gineso rekordų knygos // Farmacija ir laikas. 2006, Nr.7

56. Špokienė I. Teisinis požiūris: nerimstančios aistros dėl vaisto pavadinimo recepte - audra stiklinėje // Farmacija ir laikas. 2010, Nr.8, p.9
57. Špokienė I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje // Jurisprudencija, 2011, 18(4), p. 1567–1591
58. Špokienė I. Informacijos apie vaistinius preparatus sklaida pacientams: teisinių apibrėžimų turinys, ribojimų teisėtumas ir atsakomybės už pažeidimus klausimas // Socialinių mokslų studijos, 2011, 3(1); p.271-292
59. Špokienė I. Vaistų ir maisto papildų teisinio atribojimo teoriniai ypatumai ir praktinės problemos // Jurisprudencija.2011,18(2),p.769-790
60. Rosenthal MB, Berndt ER, Donohue JM, Frank RG, Epstein AM. Promotion of prescription drugs to consumers. N Engl J Med 2002; 346:498-505.
61. Donohue JM. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs: does it add to the overuse and inappropriate use of prescription drugs or alleviate underuse? Int J Pharm Med 2006;20:17-24.
62. Clare Cohen J. Transparency International, Global Corruption Report 2006: Special Focus- Corruption and Health (London: Pluto Press, 2006)

#### Elektroniniai šaltiniai

63. Dabartinės lietuvių kalbos žodynas . Prieiga per internetą: <http://dz.lki.lt/get/44790> // Prisijungta 2012.03.15
64. Dzvankauskaitė I. „Koks yra vaistininko vaidmuo sprendžiant vaistų vartojimo problemas“ // Farmacija ir laikas. 2008, Nr.9, p. 8-9. Prieiga per internetą: [http://www.emedicina.lt/lt/vaistininkui/lietuvos\\_naujienos/koks\\_yra\\_vaistininko\\_vaidmuo\\_sprendziant\\_vaistu\\_vartojimo\\_problemas.html](http://www.emedicina.lt/lt/vaistininkui/lietuvos_naujienos/koks_yra_vaistininko_vaidmuo_sprendziant_vaistu_vartojimo_problemas.html) // Prisijungta 2012.03.22
65. Lietuvos sveikatos programa. Prieiga per internetą: [http://www.sam.lt/go.php/lit/Lietuvos\\_sveikatos\\_programa\\_/577](http://www.sam.lt/go.php/lit/Lietuvos_sveikatos_programa_/577) // Prisijungta 2012.02.02
66. TNS LT <http://www.tns.lt/lt/> // Prisijungta 2012.01.21.
67. Virtualios visuomenės naujienų portalas [www.vtv.lt](http://www.vtv.lt). Farmacijos įstatymo pakeitimai – pilkojoje zonoje. Prieiga per internetą: <http://www.vtv.lt/naujienos/teisininkas-konsultuoja/farmacijos-istatymo-pakeitimai-pilkojoje-zo-2.html> // Prisijungta 2012.03.02

68. Lietuvos Respublikos Konkurencijos taryba. Prieiga per internetą:  
[http://www.konkuren.lt/index.php?show=rek\\_apie](http://www.konkuren.lt/index.php?show=rek_apie) // Prisijungta 2012-03-22
69. Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba <http://www.vvtat.lt/index.php?2267040817> //  
Prisijungta 2012-03-22
70. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Prieiga per internetą:  
<http://www.vvkt.lt/index.php?2188471095> // Prisijungta 2012.03.02
71. Vaistų rinkodaros etikos kodeksas. Prieiga per internetą:  
<http://www.vaistukodeksas.lt/lt/apie-etikos-komisija/1> // Prisijungta 2012.02.01
72. Vaistų reklamos duomenų bazės tinklalapis. Prieiga per internetą:  
[www.drugpromo.info/about.asp](http://www.drugpromo.info/about.asp) // Prisijungta 2012.03.02

## SANTRAUKA

**Darbo tema:** Vaistinių preparatų reklamos teisinis reguliavimas

**Raktiniai žodžiai:** vaistinis preparatas; vaistinių preparatų reklama, racionalus vaistinių preparatų vartojimas, savigyda.

Šiame darbe nagrinėjamas vaistinių preparatų reklamos teisinis reguliavimas žmonių sveikatos apsaugos ir savigydos bei neracionalaus vaistinių preparatų vartojimo aspektu. 2011 m. birželio 7 d. Lietuvos Respublikos Seimas, siekdamas nustatyti nuoseklią ir kryptingą sveikatos sistemos 2011–2020 metų plėtrą, priėmė nutarimą „Dėl Lietuvos sveikatos sistemos 2011–2020 metų plėtros metmenų patvirtinimo“, kuriame pažymima, kad gerinant sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, kokybę ir saugą planuojama tobulinti vaistinių preparatų reklamos reikalavimus, siekiant užtikrinti neklaidinančią ir objektyvią reklamą, skatinančią racionalų vaistinių preparatų vartojimą. Šiame darbe analizuojami ir teisiniu požiūriu vertinami Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys vaistinių preparatų reklamą, išskiriamos teisės aktų nuostatos, kurias reikia koreguoti, plačiau išaiškinti ar papildyti, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, kad nesudaryti prielaidų savigydai ir neracionaliam vaistinių preparatų vartojimui.

Darbas susideda iš trijų pagrindinių dalių. Pirmoje darbo dalyje analizuojama vaistinio preparato sąvokos kaip teisinės kategorijos turinys. Antroje darbo dalyje analizuojama vaistinių preparatų reklamos samprata, vaistinių preparatų reklamos ribojimų tikslai ir teisėtumas, vaistinių preparatų reklamai, skirtoje gyventojams bei sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taikomi reikalavimai ir ribojimai. Trečioje darbo dalyje aptariama vaistinių preparatų reklamos kontrolės ypatumai Lietuvoje, analizuojami vaistinių preparatų reklamos pažeidimai ir atsakomybė už neteisėtą vaistinių preparatų reklamą. Darbo pabaigoje pateikiamos išvados ir rekomendacijos dėl vaistinių preparatų reklamos teisinio reglamentavimo.

## SUMMARY

**Title:** Legal regulation of the advertisement of the medicinal drugs

**Key words:** medical preparations, medicinal drugs, advertisement of medicinal drugs, rational medication, self-treatment

This paper discusses the legal regulation of the advertisement of medicinal drugs in the aspect of human healthcare and self-treatment as well as irrational use of medicines. On June 7<sup>th</sup>, 2011 the Parliament of the Republic of Lithuania issued a paper „Regarding the approval of guidelines of development of Lithuanian healthcare system from 2011 to 2020”. The aim of this document is to mark consequent and structural development of healthcare system in the period from 2011 though 2020. This paper also outlines that in order to improve the availability, quality and safety of the healthcare services, there is a plan to improve the requirements of the advertisement of medicinal drugs with the aim to ensure truthful and unbiased advertisement, which encourages rational use of medicinal drugs. The current work analyzes and in legal aspect assesses legal documents of the Republic of Lithuania regulating the advertisement of the medicinal drugs. The work also points out the legal provisions to be corrected, clarified or complemented in order to safeguard human health and avoid preconditions for irrational use of medication and self-treatment.

The work consists of three major parts. The first one analyzes the description of the medicinal drug in the legal context. The second part analyzes the terms of the advertisement of the medicinal drugs, the objectives and legitimacy of the restrictions of the advertisement of the medicinal drugs, requirements and limitations in advertisement of the medicinal drugs directed to general population as well as healthcare professionals and pharmacists. The third part discusses the particularities of the control of the advertisement of the medicinal drugs in Lithuania. It also analyzes violations of the regulations of the advertisement of the medicinal drugs and responsibility and charges of illicit advertisement of the medicinal drugs. At the end of the paper there are given the conclusions and recommendations for reglamentation of the legal regulation of the advertising of the medicinal drugs.