

REGLUGERÐ

um lyfjaauglýsingar.

I. KAFLI

Skilgreiningar, gildissvið og almenn ákvæði.

1. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi hugtök svofellda merkingu:

Ávísunarskyld lyf: Lyf sem einungis er heimilt afgreiða gegn framvísun lyfjaávísunar.

Lausasölu lyf: Lyf sem heimilt er að afgreiða án þess að lyfjaávísun sé framvísað.

Lyfjaauglýsing: Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir, sem beint eða óbeint er kostuð af markaðsleyfishafa, í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja.

2. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um lyfjaauglýsingar, efni þeirra og birtingu. Sé ekki annað tekið fram gildir reglugerðin bæði um lyf fyrir menn og dýr.

Ákvæði þessarar reglugerðar ná ekki til:

- áletrana á ytri og innri umbúðum lyfja eða fylgiseðla,
- upplýsingamiðlunar sem nauðsynleg er til að svara fyrirspurnum um tiltekið lyf og felur ekki í sér auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, sbr. a-lið 1. mgr. 1. gr.,
- tilkynninga og bréfaskipta vegna breytinga á umbúðum, aðvarana um aukaverkanir, vöru- og verðlista, að því tilskildu að ekki sé fullyrt um kosti lyfsins,
- upplýsinga um heilsu eða sjúkdóma manna eða dýra þar sem hvorki beint né óbeint er vísað til lyfja,
- tilkynninga um lyf frá yfirvöldum, svo sem þær sem birtast á vefsíðu Lyfjastofnunar.

3. gr.

Lyf sem óheimilt er að auglýsa.

Óheimilt er að auglýsa lyf sem eftirfarandi lýsing á við um:

- Lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.
- ~~Lyf sem innihalda efni sem tilgreind eru í listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1961, með síðari breytingum, (Single Convention on Narcotic Drugs 1961) eða listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1971, ásamt viðaukum, (Convention on Psychotropic Substances 1971) eða í viðauka I í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.~~
- ~~Forskriftarlyf lækna og dýralækna, sbr. 4. tölul. 1. mgr. 5. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.~~
- Stöðluð forskriftarlyf, sbr. 5. tölul. 1. mgr. 5. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.
- Lyf sem Lyfjastofnun hefur heimilað að flutt séu til landsins, sbr. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Þrátt fyrir ákvæði 2. tölul. 1. mgr. er heimilt að auglýsa ávísunarskyld lyf með íslenskt markaðsleyfi, sem ekki eru tilgreind í lyfjaverðskrá og sérlyfjaskrá, ef lyfið hefur fengið samþykkt verð samkvæmt ákvæðum XV. kafla lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lyfjagreiðslunefnd getur staðfest að upplýsingar um lyfið birtist í næstu útgáfu lyfjaverðskrár og sérlyfjaskrár.

Þá er óheimilt að í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings, sbr. II. kafla, að auglýsa lyf sem innihalda efni sem tilgreind eru í listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1961, með síðari breytingum, (Single Convention on Narcotic Drugs 1961) eða listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1971, ásamt

viðaukum, (Convention on Psychotropic Substances 1971) eða í viðauka I í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.

4. gr.

Almennar kröfur til lyfjaauglýsinga.

Lyfjaauglýsing skal veita réttar og faglegar upplýsingar um lyf. Allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu vera greinilegar og auðlesnar eða auðheyrðar. Allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu jafnframt vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC, SPC).

Lyfjaauglýsing skal hvetja til skynsamlegrar notkunar lyfsins með því að auglýsa það á hlutlægan hátt og án þess að of mikið sé gert úr eiginleikum þess. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi.

Allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu settar fram eða lesnar upp með þeim hætti að markhópur lyfjaauglýsingarinnar geti auðveldlega lesið, heyrt eða meðtekið upplýsingarnar með öðrum hætti.

II. KAFLI

Lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings.

5. gr.

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings.

Auglýsa má og kynna lausasölulyf fyrir almenningi.

Lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, skal sett fram á þann hátt að augljóst sé að um auglýsingu sé að ræða og að varan sem auglýst er sé lyf.

Lyfjastofnun getur heimilað lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings um bólusetningaraðgerðir, sem ráðherra hefur samþykkt að gripið skuli til, sbr. 12. gr. sóttvarnalaga, nr. 19/1997, með síðari breytingum.

6. gr.

Upplýsingar í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.

Í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings skulu a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. Heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni.
2. Lyfjaform.
3. Ábending eða ábendingar lyfs.
4. Nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins.

Auk upplýsinga sem nauðsynlegt er að fram komi skv. 1. mgr. skulu eftirfarandi skilaboð birtast:

"Lesið vandlega upplýsingar á umbúðum og fylgiseðli fyrir notkun lyfsins. Leitið til læknis eða lyfjafræðings sé þörf á frekari upplýsingum um áhættu og aukaverkanir. Sjá nánari upplýsingar um lyfið á www.serlyfjaskra.is."

Ef lyfjaauglýsing sem beint er til óheimilt almennings birtist sem hreyfimynd, og öðrum skilaboðum að auglýsingunni er miðlað bæði með hljóði og mynd, skulu skilaboð skv. 2. mgr. birt bæði með mynd og lesin fyrir. Sé lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings, aðeins sbr. miðlað II. kafla, að auglýsa lyf sem innihalda efni sem tilgreind eru í listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1961, með hljóði síðari skulu breytingum, skilaboð (Single skv. Convention on Narcotic Drugs 1961) eða listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1971, ásamt viðaukum, (Convention on Psychotropic Substances 1971) eða í viðauka I í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 2. mgr. lesin fyrir 233/2001.

Þegar dýrallyf er viðurkennt til notkunar handa fleiri en einni dýrategund, og lyfjaauglýsing sem beint er til almennings fjallar aðeins um notkun handa einni þeirra, er heimilt að aðeins komi fram upplýsingar um notkun handa þeirri tilteknu dýrategund í lyfjaauglýsingunni.

7. gr.

Nafnaauglýsing.

Heimilt er að aðeins komi fram heiti lyfs, í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings, sbr. 5. gr., ef auglýsingunni er aðeins ætlað að vekja athygli á nafni lyfsins.

8. gr.

Sérstakar kröfur:

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings má ekki fela í sér neitt sem:

1. gefur til kynna að óþarfi sé að leita læknis eða dýralæknis,
2. gefur til kynna að óþarft sé að undirgangast skurðaðgerð,
3. gefur til kynna að áhrifin af lyfinu séu tryggð, þeim fylgi engar aukaverkanir eða að þau séu betri eða jafngóð og áhrifin af annarri meðferð eða lyfi,
4. gefur til kynna að heilsa viðkomandi geti batnað við að nota lyfið,
5. gefur til kynna að heilsu viðkomandi geti hrakað við að nota ekki lyfið,
6. er eingöngu eða einkum beint til barna,
7. vísar til meðmæla vísindamanna, fagmanna úr röðum heilbrigðisstétta eða einstaklinga, félagsamtaka eða fyrirtækja, sem eru hvorki vísindamenn né fagmenn, en geta verið öðrum hvatning til lyfjanotkunar, t.d. í krafti almennrar viðurkenningar eða frægðar sinnar,
8. gefur til kynna að lyfið sé matvara, snyrtivara eða önnur neysluvara,
9. gefur til kynna að öryggi eða virkni lyfsins stafi af því að um náttúrulegt efni sé að ræða,
10. gæti, vegna þess hvernig því er lýst eða vegna ítarlegrar sjúkdómssögu, leitt til rangrar sjálfsgreiningar sjúkdóms,
11. vísar á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt til fullyrðinga um bata,
12. sýnir á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt myndir af breytingum á líkama manna eða dýra sem stafa af sjúkdómi eða meiðslum eða áhrifum lyfs á mannlíkamann eða hluta hans.

Ákvæði 5. tölul. 1. mgr. á ekki við þegar auglýstar eru bólusetningarherferðir, sbr. 3. mgr. 5. gr.

III. KAFLI

Lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.

9. gr.

Lyfjaauglýsing sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.

Heimilt er að auglýsa og kynna ávísunarskyld lyf fyrir læknum, tannlæknum, dýralæknum, hjúkrunarfræðingum, lyfjafræðingum, lyfjateknum og nemum í þessum greinum.

Innihald og birtingarmáti lyfjaauglýsingar sem beint er til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjatekna og nema í þessum greinum skal vera með þeim hætti að ekki sé líklegt að hún komi almenningi fyrir sjónir.

10. gr.

Upplýsingar í lyfjaauglýsingu sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.

Í lyfjaauglýsingu skv. 9. gr. skulu allar upplýsingar vera í samræmi við gildandi samantekt á eiginleikum lyfsins. Í lyfjaauglýsingunni skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram:

1. Heiti lyfs, styrkur og lyfjaform.
2. Heiti allra virkra efna, á áberandi hátt.
3. Heiti markaðsleyfishafa.
4. Samþykktar ábendingar og frábendingar er varða notkun lyfsins.
5. Upplýsingar um þær dýrategundir sem lyfið er ætlað og ef við á upplýsingar um frest til afurðanýtingar ef um er að ræða auglýsingu á dýralyfi.
6. Textinn "Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá - www.serlyfjaskra.is" skal koma fram á áberandi hátt.
7. Dagsetning síðustu samþykktu samantektar um eiginleika lyfsins.
8. Ef við á, skýr ábending um að markaðsleyfi lyfsins sé bundið fræðsluefni sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og ef við á kynnt sjúklingi, sem og ef krafa er um að sjúklingur fái tiltekið fræðsluefni í hendur, áður en notkun lyfsins hefst. Einnig skal koma fram hvert skuli leita til að fá fræðsluefnið frá markaðsleyfishafa.
9. Ávísunarheimildir og afgreiðsluflokkur.

10. Leyfilegt hámarksverð í smásölu.
11. Greiðslubátttaka sjúkratrygginga.
12. Skýrar leiðbeiningar um hvernig hægt sé að ná sambandi við markaðsleyfishafa eða fulltrúa hans, sem veitir upplýsingar um lyfið.

Heimilt er að sleppa birtingu upplýsinga skv. 5.-12. tölul. 1. mgr., en þó aðeins ef fram kemur skýr og auðlesanleg tilvísun í lyfjaauglýsingunni til þess að nálgast megi upplýsingar um lyfið, fylgiseðil þess og gildandi samantekt á eiginleikum lyfs á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Ef ábendingar mismunandi lyfjaforma markaðssetts lyfs eru ekki hinar sömu, og lyfjaauglýsing sem beint er til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjatækna og nema í þessum greinum fjallar aðeins um eitt lyfjaform lyfsins, er heimilt að í lyfjaauglýsingunni komi aðeins fram upplýsingar um það tiltekna lyfjaform sem auglýst er.

Þegar dýralyf er viðurkennt til notkunar handa fleiri en einni dýrategund, og lyfjaauglýsing sem beint er til dýralækna fjallar aðeins um notkun handa einni þeirra, er heimilt að í lyfjaauglýsingunni komi aðeins fram upplýsingar um notkun handa þeirri tilteknu dýrategund.

Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skv. 1. mgr. skulu vera settar fram með þeim hætti að þeir sem auglýsinguna sjá geti auðveldlega lesið upplýsingarnar.

11. gr.

Upplýsinga- og kynningarefni sem dreift er til heilbrigðisstarfsfólks og dýralækna.

Allt upplýsinga- og kynningarefni um lyf, sem dreift er í auglýsingaskyni til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjatækna og nema í þessum greinum skal að lágmarki innihalda þær upplýsingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 10. gr., sbr. þó 3. og 4. mgr. 10. gr., auk upplýsinga um hvenær upplýsinga- og kynningarefnið var síðast tekið saman eða endurskoðað.

Allar upplýsingar í upplýsinga- og kynningarefni um lyf, sbr. 1. mgr., skulu vera nákvæmar og þær nýjustu sem völ er á. Það skal vera unnt að sannreyna upplýsingarnar og þær skulu vera nægilega ítarlegar til að móttakandi geti sjálfur myndað sér skoðun á meðferðar- eða notagildi viðkomandi lyfs.

Tilvitnanir, töflur og annað myndefni úr læknatímaritum eða öðrum vísindaritum, sem notað er sem upplýsinga- og kynningarefni um lyf, sbr. 1. mgr., skulu í hvívetna samræmast fyrirmyndinni og gefa nákvæmar upplýsingar um heimildir.

12. gr.

Samanburðarauglýsingar.

Ef upplýsingar í lyfjaauglýsingu hafa að geyma samanburð á milli lyfja skal koma fram með skýrum hætti hvaða lyf eru borin saman. Einungis er heimilt að bera saman þau lyf sem með hlutlægum hætti er unnt að gera samanburð á, þ.e. lyf með sama notkunarvið.

Upplýsingar í samanburðarauglýsingu skv. 1. mgr. skulu aðeins byggjast á upplýsingum úr samþykkttri samantekt á eiginleikum þeirra lyfja sem borin eru saman.

Óheimilt er að bera saman lyf, sbr. 1. mgr., í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.

IV. KAFLI

Önnur ákvæði.

13. gr.

Varðveisla upplýsinga um lyfjaauglýsingar.

Markaðsleyfishafi sem auglýsir lyf skal halda skrá yfir auglýsinga- og kynningarefni, sbr. 18. gr. lyfjalaga. Skrána skal geyma í tvö ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjastofnun. Í skránni skal varðveita eftirfarandi upplýsingar:

1. Upplýsingar um þann markhóp sem auglýsingunni var beint að.
2. Hvernig auglýsingin var birt og hvernig henni var dreift.
3. Yfirlit yfir þá miðla sem auglýsingin birtist í.
4. Upplýsingar um það tímabil sem auglýsingin var í birtingu.

14. gr.

Kynning á vegum fulltrúa markaðsleyfishafa.

Fulltrúar markaðsleyfishafa sem kynna lyf í eigin persónu skulu fá viðeigandi þjálfun hjá markaðsleyfishafa sem þeir starfa fyrir og hafa nægilega faglega þekkingu til að geta veitt eins ítarlegar upplýsingar og unnt er um lyfið sem þeir kynna.

Í hverri heimsókn fulltrúa markaðsleyfishafa hjá læknum, tannlæknum, dýralæknum og lyfjafræðingum skulu afhentar skriflegar upplýsingar um skráningarskilyrði lyfsins sem kynnt er þar sem fram koma upplýsingar um eiginleika lyfsins og ef við á leyfilegt hámarksverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.

Heimilt er að sleppa afhendingu skriflegra upplýsinga um skráningarskilyrði lyfsins skv. 2. mgr. ef til þeirra er greinilega vísað og upplýsingar veittar um hvar þær megi nálgast.

Ef fulltrúi markaðsleyfishafa fær upplýsingar eða tilkynningar frá þeim sem hann kynnir lyf fyrir um gæði, öryggi eða verkun lyfs sem eru til kynningar, þ.m.t. aukaverkanir, er honum skylt að koma þeim upplýsingum til markaðsleyfishafa lyfsins sem um ræðir.

15. gr.

Gjafir, fê, fríðindi og risna.

Ef kynningu á lyfjum er beint að læknum, tannlæknum, dýralæknum, hjúkrunarfræðingum, lyfjafræðingum, lyfjataeknum og nemum í þessum greinum er ekki heimilt að bjóða þeim gjafir, fê eða fríðindi nema um óveruleg verðmæti sé að ræða og boðið tengist lækni- eða lyfjafræðistörfum.

Risna á sölukynningum skal ávallt einskorðast við tilgang kynningarinnar og má ekki ná til annarra en lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjataekna og nema í þessum greinum.

Læknar, tannlæknar, dýralæknar, hjúkrunarfræðingar, lyfjafræðingar, lyfjataeknar og nemar í þessum greinum mega ekki fara fram á eða taka á móti framlögum sem eru bönnuð, skv. 1. mgr. eða sem stríða gegn 2. mgr.

16. gr.

Lyfjasýnishorn, afhending lyfjasýnishorna.

Aðeins er heimilt að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni ókeypis lyfjasýnishorn, enda sé um að ræða nýskráð lyf sem verið er að kynna og ekki telst ávana- eða fíknilyf skv. reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.

Aðeins má afhenda framangreindum aðilum sýnishorn af lyfi sem viðkomandi hefur heimild til að ávísa. Um afhendingu lyfjasýnishorna gilda ennfremur eftirfarandi reglur:

1. Aðeins má afhenda lyfjasýnishorn gegn skriflegri, dagsettri og undirritaðri beiðni viðkomandi lækni, tannlækni eða dýralækni.
2. Aðeins má afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári. Sé lyfið markaðssett í nokkrum lyfjaformum og/eða styrkleikum má afhenda eitt sýnishorn hvers lyfjaforms og styrkleika.
3. Lyfjasýnishorn skal ekki vera stærra en minnsta markaðssetta pakkning lyfsins.
4. Lyfjasýnishorn skal merkt: "Ókeypis lyfjasýnishorn - ekki til sölu eða notkunar".
5. Lyfjasýnishorni skal alltaf fylgja samþykkt samantekt á eiginleikum lyfsins.
6. Ekki má afhenda lyfjasýnishorn fyrir óskráð lyf.

V. KAFLI

Eftirlit, viðurlög og gildistaka.

17. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. og 1. mgr. 18. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Lyfjastofnun getur bannað birtingu tiltekinnar auglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði reglugerðar þessarar. Lyfjastofnun getur og krafist þess að auglýsandi birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar með sama hætti og áður var auglýst.

Telji Lyfjastofnun að lyfjaauglýsing brjóti gegn ákvæðum II. kafla laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, nr. 57/2005, með síðari breytingum, skal stofnunin tilkynna lyfjaauglýsinguna til Neytendastofu.

18. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum og refsingu skv. 48. og 49. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

19. gr.

Gildistaka.

Ákvæði reglugerðar þessarar eru í samræmi við ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru dýrum og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB frá 10. mars 2010 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnisýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu).

Reglugerð þessi sem er sett samkvæmt heimild í 1. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Við gildistöku hennar fellur úr gildi reglugerð um lyfjaauglýsingar, nr. 328/1995, með síðari breytingum.

- Velferðarráðuneytinu, 26. október 2016. -

- Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

- Margrét Björnsdóttir. -

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.