

Leiðarvísir um lyfjaauglýsingar

1. Efnisyfirlit

1. Efnisyfirlit.....	2
2. Lög og reglur.....	3
3. Skilgreiningar og gildissvið.....	3
3.1. Hugtakið lyfjaauglýsing.....	3
3.2. Gildissvið.....	3
3.3. Almennur og heilbrigðisstarfsmenn/dýralæknar.....	4
3.4. Hverjir mega auglýsa lyf?.....	4
4. Lyf sem óheimilt er að auglýsa.....	4
5. Almennar kröfur um lyfjaauglýsingar.....	4
6. Lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings.....	6
6.1. Lyf sem óheimilt er að auglýsa í auglýsingum sem eru líklegar til að koma almenningi fyrir sjónir.....	6
6.2. Bann við óbeinum lyfjaauglýsingum.....	6
6.3. Bann við samanburði í auglýsingum sem beint er til almennings.....	6
6.4. Nafnaauglýsing.....	6
6.5. Lágmarksupplýsingar sem eiga að koma fram í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.....	7
6.6. Sérstakt bann við ákveðnum atriðum í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings...	8
7. Auglýsingar lyfjabúða á verði lausasölulyfja og almennra afsláttarkjara.....	8
8. Sjúklingabæklingar.....	9
9. Lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.....	9
9.1. Lágmarksupplýsingar sem skulu vera í hefðbundinni lyfjaauglýsingu sem beint er til heilbrigðis-starfsmanna og dýralækna.....	9
9.2. Lágmarksupplýsingar sem skulu vera í upplýsinga- og kynningarefni sem dreift er til heilbrigðis-starfsmanna og dýralækna.....	10
9.3. Lyfjakynningar.....	11
9.4. Gjafir, fé, fríðindi og risna.....	11
10. Samanburðarauglýsingar.....	12
11. Lyfjasýnishorn.....	12
12. Skrár yfir lyfjaauglýsingar.....	13
13. Eftirlit Lyfjastofnunar og viðurlög.....	13
14. Aðrar reglur um lyfjaauglýsingar.....	14

2. Lög og reglur

Meginregla lyfjalaga um lyfjaauglýsingar er sett fram í 1. mgr. 13. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og er hún sú að allar lyfjaauglýsingar eru bannaðar, nema í tilgreindum undantekningartilfellum. Í samræmi við hefðbundin lögskýringarsjónarmið ber að túlka slíkar undantekningar þrengjandi skýringu.

Um heimildir til auglýsingar á lyfjum er fjallað í VI. kafla lyfjalaga en þar að auki er í gildi reglugerð um lyfjaauglýsingar, nr. 980/2016, með síðari breytingum.

3. Skilgreiningar og gildissvið

3.1. Hugtakið lyfjaauglýsing

Hugtakið lyfjaauglýsing er skilgreint í reglugerð um lyfjaauglýsingar sem hvers konar auglýsingar- 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.**

3.2. Gildissvið

Eftirtalin atriði teljast ekki lyfjaauglýsingar:

- a) Áletranir á ytri og innri umbúðum lyfja eða fylgiseðla.
- b) Upplýsingamiðlun sem nauðsynleg er til að svara fyrirspurnum um tiltekið lyf og felur ekki í sér auglýsinga- eða kynningarstarfsemi.
- c) Tilkynning og bréfaskipti vegna breytinga á umbúðum, aðvarana um aukaverkanir, vöru- og verðlista, að því tilskildu að ekki sé fullyrt um kosti lyfsins.
- d) Upplýsingar um heilsu eða sjúkdóma manna eða dýra þar sem hvorki beint né óbeint er vísað til lyfja.
- e) Tilkynningar um lyf frá yfirvöldum, svo sem þær sem birtast á vefsíðu Lyfjastofnunar.
- f) Sjúklingabæklingar, afhentir sjúkling annað hvort af lækni eða apóteki, sem innihalda upplýsingar almenns eðlis um sjúkdóma og notkun lyfja enda eru bæklingarnir ekki ætlaðir fyrir almenna dreifingu eða gerðir í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja.
- g) Auglýsingar lyfjabúða á þjónustu sinni, verði lausasölulyfja og almennra afsláttarkjara.

3.3. Almenningur og heilbrigðisstarfsmenn/dýralæknar

Reglugerð um lyfjaauglýsingar gerir skýran greinamun á lyfjaauglýsingum sem beint er til almennings annars vegar og lyfjaauglýsingum sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna hinsvegar.

Heilbrigðisstarfsmenn teljast skv. reglugerð um lyfjaauglýsingar: Læknar, tannlæknar, hjúkrunarfræðingar, lyfjafræðingar, lyfjatæknar og nemar í þeim greinum. Allir einstaklingar sem ekki teljast til nefndra heilbrigðisstétta eða dýralækna teljast til almennings.

3.4. Hverjir mega auglýsa lyf?

Handhafi markaðsleyfis, umboðsmaður hans eða fulltrúi eru þeir einu sem mega auglýsa lyf. Athygli er vakin á að Lyfjastofnun telur að lyfjaauglýsing sem birt er í nafni annars, t.d. apóteks (svo sem í kynningarbæklingi á vegum apóteks þar sem lyf eru auglýst samhliða öðrum vörum) sé engu að síður á vegum markaðsleyfishafa.

Lyfjabúðum er heimilt að auglýsa og kynna þjónustu sína, svo sem heimsendingarþjónustu, verð lausasölulyfja og almenn afsláttarkjör. Frekari kynning lyfjabúða á lyfjum verður að tengjast þjónustu lyfjabúðarinnar og telst ekki lyfjaauglýsing.

Það telst vera lyfjaauglýsing þegar einstaklingur eða fyrirtæki hefur sent frá sér opinber eða skýr ummæli sem eru til þess fallin að hvetja aðra til þess að kaupa ákveðið lyf og ummælin eru sett fram sem auglýsing. Þetta gildir jafnvel þótt að einstaklingur eða fyrirtæki hafi að sínu eigin frumkvæði auglýst lyfið og séu algerlega óháð markaðsleyfishafanum.¹

4. Lyf sem óheimilt er að auglýsa

Óheimilt er að auglýsa:

- Lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, þ.m.t. undanþágulyf.
- Forskriftarlyf lækna og dýralækna.
- Stöðluð forskriftarlyf.

5. Almennar kröfur um lyfjaauglýsingar

Almennar kröfur til lyfjaauglýsinga eru settar fram í þremur málsgreinum 4. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Gilda þessar kröfur hvort sem lyfjaauglýsingu er beint til almennings eða til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.

Þessar almennu kröfur snúast um hvernig innihald og framsetning lyfjaauglýsingar á að vera.

¹Sjá niðurstöðu dóms Evrópudómstólsins í máli C-421/07.

25. apríl 2018

Meginmarkmiðið er að lyfjaauglýsing sé sett fram með þeim hætti að sá aðili, sem móttækur auglýsinguna, skilji og geti greint hvenær og undir hvaða kringumstæðum viðkomandi lyf gæti verið notað og í hvaða tilfellum ætti ekki að nota lyfið. Ákveðnar lágmarksupplýsingar, sem þurfa að koma fram, eru svo skilgreindar undir hverjum auglýsingaflokk fyrir sig.

Fyrsta almenna krafan sem sett er fram snýr að upplýsingum lyfjaauglýsinga. **Skal lyfjaauglýsing veita réttar og faglegar upplýsingar um lyf. Skulu allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu jafnframt vera í samræmi við samþykktu samantek á eiginleikum lyfs (SmPC ; Summary of Product Characteristics).** Heimilt er að víkja frá orðalagi í SmPC svo lengi sem upplýsingarnar eru þær sömu og séu settar fram á faglegan og hlutlægan hátt.

Næsta almenna krafa snýr að því hvernig form og innihald lyfjaauglýsingar á að vera. **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.** Þetta þýðir að form og innihald lyfjaauglýsingar má ekki innihalda huglæg lýsingarorð. Dæmi um huglæga og villandi lyfjaauglýsingu væri auglýsing sem segir lyf gott eða frábært enda eru slíkar fullyrðingar matsatriði en ekki fagleg staðreynd. Í sambandi við þessa kröfu um hlutlægni er vert að huga að séreðli lyfja og hugsanlegri hættu af því að lyf séu notuð í tilfellum sem eiga ekki við. Um verslun með lyf gilda strangar reglur sem byggja á sjónarmiðum um lýðheilsu og almannaheilbrigði og þeim er ætlað að stuðla að öryggi og skynsamlegri notkun lyfja og draga úr líkum á óhóflegri lyfjaneyslu. Þetta markmið endurspeglast m.a. í markmiðsákvæðum lyfjalaganna og ákvæðum VI. kafla um auglýsingar lyfja. Lyf eru ekki eins og almenn neysluvara. Lyf skulu kynnt á hlutlægan hátt og þau má ekki markaðssetja á ágengan hátt. Þá má lyfjaauglýsing aldrei vera sett fram með þeim hætti að hún hvetji almenning til þess að innbyrða lyf að óþörfu.

Þriðja almenna krafan snýr að framsetningu lyfjaauglýsinga. **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.** Í þessu formskilyrði felst m.a. að þegar upplýsingarnar eru settar fram í formi texta skulu leturstærð og leturgerð vera í eðlilegu samræmi við bakgrunn auglýsingarinnar í viðkomandi tilfelli, allt í þeim tilgangi að nauðsynlegar upplýsingar komist til skila. Auglýsanda ber að hafa í huga hvar og við hvaða skilyrði auglýsingin kemur til með að birtast. Í því samhengi getur auglýsandi þurft að taka tillit til birtuskilyrða o.s.frv. Einnig þarf að taka tillit til þess að nægjanlegur tími gefist til að lesa auglýsinguna. Dæmi væri auglýsing þar sem litasamsetning texta og bakgrunns gerði almenningi erfitt um vik að lesa upplýsingarnar, og þá sérstaklega varnaðarorðin. Auglýsing sem birtist á stað á hreyfingu getur ekki verið annað en lyfjaheiti þar sem eðli máls samkvæmt gefst ekki nægur tími til að lesa varnaðarorð auglýsingarinnar. Dæmi um slíkt er almenningssfarartæki.

6. Lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings

Fyrir utan þær almennu kröfur, sem gerðar eru til allra lyfjaauglýsinga, eru settar sérstakar kröfur á lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings.

6.1. Lyf sem óheimilt er að auglýsa í auglýsingum sem eru líklegar til að koma almenningi fyrir sjónir.

Auglýsing lyfseðilsskyldra lyfja er bönnuð sé auglýsing líkleg til þess að koma almenning fyrir sjónir. Einnig er bannað að auglýsa lyf sem innihalda efni sem tilgreind eru í listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1961, með síðari breytingum, eða listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1971, ásamt viðaukum eða í viðauka I í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001. Eðli málsins samkvæmt útilokar bann við auglýsingum lyfseðilsskyldra lyfja að ávana- og fíknilyf séu auglýst, ef líklegt er að auglýsingin komi almenningi fyrir sjónir.

6.2. Bann við óbeinum lyfjaauglýsingum

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. Blaðgreinar eða umfjallanir um lyf eru m.ö.o. bannaðar nema að það komi skýrt fram að viðkomandi umfjöllun sé auglýsing kostuð af markaðsleyfishafa. Skal umfjöllunin fylgja almennum kröfum um lyfjaauglýsingar og þeim kröfum sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem beint er til almennings. Ekki má víkja frá þeirri kröfu að þær upplýsingar sem birtast um lyf séu í samræmi við samþykka samantekt af eiginleikum lyfs. Duldar auglýsingar, t.d. auglýsing sem er dulbúin sem ritstjórnargrein, útvarpsauglýsing sem ræðir lyf á óbeinan hátt, blaðgreinar sem lýsa lyfi á lofsverðan hátt, lífsreynslusögur, eru bannaðar.

6.3. Bann við samanburði í auglýsingum sem beint er til almennings.

Óheimilt er að bera saman lyf í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings skv. 3 mgr. 12. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

6.4. Nafnauglýsing

Í lyfjalögum má finna heimildarákvæði sem heimilar að í lyfjaauglýsingu komi aðeins fram nafn lyfsins **ef markmiðið með auglýsingunni er einungis að vekja athygli á nafninu.** Ákvæðið gildir aðeins um auglýsingar lausasölulyfja.

Lyfjastofnun leggur áherslu á að nafnauglýsing hafi aðeins að geyma heiti lyfsins og engar aðrar upplýsingar. Dæmi um nafnauglýsingu gæti verið ljósmynd eða teikning af lyfjapakkingu eða kennimerki lyfs. Hafi auglýsing að geyma aðrar hlutlægar upplýsingar um lyf, t.d. að lyfið sé nýtt á markaði, að um sé að ræða nýjan styrkleika eða hverskonar slagorð, telur Lyfjastofnun að slík auglýsing sé ekki lengur nafnauglýsing og þurfi því að uppfylla allar almennar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem heimilt er að beina til almennings.

6.5. Lágmarksupplýsingar sem eiga að koma fram í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.

Í reglugerð um lyfjaauglýsingar er tilgreint hvaða fimm nauðsynlegu lágmarksupplýsingar skulu vera í lyfjaauglýsingu, hér eftir nefndar staðalupplýsingar. Þessar staðalupplýsingar skal birta með skýrum og auðlæsilegum hætti. Lyfjastofnun leggur áherslu á að þegar um er að ræða lyfjaauglýsingu sem birt er í sjónvarpi eða öðrum miðli sem styðst við stafræna/myndræna miðlun efnis skulu staðalupplýsingar vera greinilegar og birtast nægilega lengi svo hinn almenni borgari geti með auðveldum hætti heyrt eða lesið þær upplýsingar sem fram koma. Lyfjastofnun leggur áherslu á að markaðsleyfishafar og umboðsmenn hafi ávallt hugfast að t.d. stærð leturs og leturgerð sé framsett með þeim hætti að upplýsingar komist greinilega til skila.

Styðjist miðillinn sem nýttur er til að miðla lyfjaauglýsingu aðeins við hljóð til miðlunar upplýsinga skulu þessar staðalupplýsingar lesnar upp með skýrum og auðheyrlægum hætti. Með þessu er m.a. átt við að þegar um er að ræða lyfjaauglýsingu í útvarpi er það ófrávíkjanlegt skilyrði að þessi texti sé lesinn fyrir í auglýsingu eins og aðrar upplýsingar sem fram koma í lyfjaauglýsingunni.

Sé um að ræða auglýsingu á netmiðli þurfa viðkomandi staðalupplýsingar að koma fram í auglýsingunni sjálfri. Lyfjastofnun telur að það uppfylli ekki kröfur reglugerðar um lyfjaauglýsingar að upplýsingarnar séu á annarri vefsíðu sem auglýsingin tengir við með hlekk, t.a.m. með orðunum „smellið hér“ eða „sjá nánar hér“.

Þessar fimm staðalupplýsingar eru eftirfarandi:

- 1) Heiti lyfs, markaðsleyfishafa, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni. Í þessu felst það að samheiti lyfsins skal í auglýsingu staðsett í beinum tengslum við heiti lyfs. Þannig skal samheiti lyfs vera skýrt kynnt sem virkt innihaldsefni viðkomandi lyfs.
- 2) Lyfjaform.
- 3) Ábending eða ábendingar lyfs.
- 4) Nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins. Undir þennan lið falla einnig nauðsynleg varnaðarorð eða frábendingar.
- 5) Eftirfarandi skilaboð: "*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.*"

Þegar dýralyf 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.

6.6. Sérstakt bann við ákveðnum atriðum í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings

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. Þetta ákvæði á ekki við þegar auglýstar eru bólusetningarherferðir.
- 6) Er eingöngu eða einkum beint til barna.
- 7) Vísar til meðmæla vísindamanna, fagmanna úr röðum heilbrigðisstétta eða einstaklinga, félagasamtaka 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.

7. Auglýsingar lyfjabúða á verði lausasölulyfja og almennra afsláttarkjara

Lyfjabúðir hafa heimild til þess að auglýsa og kynna þjónustu sína, svo sem heimsendingarþjónustu, verð lausasölulyfja og almenn afsláttarkjör. Þessi heimild takmarkast við að aðeins sé verið að auglýsa verð og afsláttarkjör en ekki lyfið sem slíkt.

8. Sjúklingabæklingar

Handhöfum markaðsleyfa, eða umboðsmönnum þeirra, er heimilt að gefa út sjúklingabæklinga, sem eru afhentir sjúkling annað hvort af lækni eða apóteki. Bæklingar þessir innihalda upplýsingar almenns eðlis um sjúkdóma og notkun lyfja. Eru bæklingarnir ekki ætlaðir fyrir almenna dreifingu eða gerðir í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja. Teljast bæklingarnir því ekki til auglýsingarefnis. Allar upplýsingar í slíkum bæklingum skulu vera í samræmi við viðurkennda samantekt á eiginleikum lyfs og skulu Lyfjastofnun send eintök af þeim rafrænt á netfang stofnunarinnar: lyfjastofnun@lyfjastofnun.is. Mikilvægt er að slíkir sjúklingabæklingar séu aðeins afhentir sjúkling eftir að meðferð með viðkomandi lyfi hefur verið ákveðin.

9. Lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna

Fyrir utan þær almennu kröfur, sem gerðar eru til allra lyfjaauglýsinga, eru settar sérstakar kröfur á lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna. Í reglugerð um lyfjaauglýsingar er gerður greinamunur á hefðbundinni lyfjaauglýsingu annars vegar og upplýsinga- og kynningarefni **sem dreift er** til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna hinsvegar.

9.1. Lágmarksupplýsingar sem skulu vera í hefðbundinni lyfjaauglýsingu sem beint er til heilbrigðis-starfsmanna og dýralækna

Fyrir utan þær almennu kröfur, sem gerðar eru til allra lyfjaauglýsinga, skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram. Heimilt er að sleppa birtingu upplýsinga sem finna má í 5.-12. tölulið en þó aðeins ef fram kemur skýr og auðlesanleg tilvísun í lyfjaauglýsingu til þess að nálgast megi upplýsingar um lyfið, fylgiseðil þess og gildandi samantekt á eiginleikum lyfs á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

- 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.

25. apríl 2018

- 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) Greiðslupátttaka sjúkratrygginga.
- 12) Skýrar leiðbeiningar um hvernig hægt sé að ná sambandi við markaðsleyfishafa eða fulltrúa hans, sem veitir upplýsingar um lyfið.

Ef ábendingar mismunandi lyfjaforma markaðssetts lyfs eru ekki hinar sömu, og lyfjaauglýsing sem beint er til heilbrigðisstarfamanna og dýralækna 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.

9.2. Lágmarksupplýsingar sem skulu vera í upplýsinga- og kynningarefni sem dreift er til heilbrigðis-starfsmanna og dýralækna

Þegar um er að ræða upplýsinga- og kynningarefni sem dreift er til heilbrigðisstarfsfólks og dýralækna þurfa eftirfarandi upplýsingar að koma fram, ásamt upplýsingum um hvenær efnið var síðast tekið saman eða endurskoðað. Allar upplýsingar í slíku dreifiefni 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 skulu í hvívetna samræmast fyrirmyndinni og gefa nákvæmar upplýsingar um heimildir.

- 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) **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga.**
- 12) **Skýrar leiðbeiningar um hvernig hægt sé að ná sambandi við markaðsleyfishafa eða fulltrúa hans, sem veitir upplýsingar um lyfið.**

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.

9.3. Lyfjakynningar

Leyfilegt er að kynna lyf fyrir heilbrigðisstarfsmönnum og dýralæknum með sérstakri lyfjakynningu. 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 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.

9.4. Gjafir, fé, fríðindi og risna.

EKKI er heimilt að bjóða heilbrigðisstarfsmönnum eða dýralæknum gjafir, fé eða fríðindi í lyfjakynningu nema um óveruleg verðmæti sé að ræða og boðið tengist lækni- eða lyfjafræðistörfum.

25. apríl 2018

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

10. Samanburðarauglýsingar

Svonefndar samanburðarauglýsingar, þ.e. lyfjaauglýsingar sem innihalda samanburð, eru heimilar með takmörkunum og aðeins í auglýsingum sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna. **Óheimilt er að bera saman lyf í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.**

Í samanburðarauglýsingum þarf að koma fram með skýrum hætti hvaða lyf eru borin saman. Óbeinn eða óskýr samanburður er því bannaður. 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 skulu aðeins byggjast á upplýsingum úr samþykktri samantekt á eiginleikum þeirra lyfja sem borin eru saman.

11. Lyfjasýnishorn

Leyfilegt er að afhenda lækni, tannlækni eða dýralækni ókeypis lyfjasýnishorn svo lengi sem lækningin hafi heimild til þess að ávísar viðkomandi lyfi. Skal lyfið vera nýskráð og skal afhendingin framkvæmd í persónu. Póstsending lyfjasýnishorna er bönnuð. Jafnframt er bannað að afhenda lyfjasýnishorn lyfja sem teljast ávana- eða fíknilyf skv. reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.

Um afhendingu lyfjasýnishorna gilda ennfremur eftirfarandi reglur:

- 1) Aðeins má afhenda lyfjasýnishorn gegn skriflegri, dagsettri og undirritaðri beiðni viðkomandi læknis, tannlæknis eða dýralæknis.
- 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.

12. Skrár yfir lyfjaauglýsingar

Markaðsleyfishafi sem auglýsir lyf skal halda skrá yfir allar lyfjaauglýsingar, þ.e. 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. 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.

13. Eftirlit Lyfjastofnunar og viðurlög

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.

Lyfjastofnun getur krafist einstaklinga og lögaðila um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 13.–17. gr. lyfjalaga og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 13.–17. gr. lyfjalaga gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð eða stað þar sem gögn eru varðveitt, enda séu ríkar ástæður til að ætla að brotið hafi verið gegn ákvæðunum. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð [sakamála] um leit og hald á munum.

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.

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

14. Aðrar reglur um lyfjaauglýsingar

Lyfjastofnun vekur athygli markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra á því að auk þeirra ákvæða lyfjalaga og reglugerðar um lyfjaauglýsingar sem gilda um lyfjaauglýsingar hér á landi gilda ákvæði laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, nr. 57/2005, með síðari breytingum, einnig um lyfjaauglýsingar. Neytendastofa hefur eftirlit með að farið sé að þeim lögum, m.a. að ákveða aðgerðir gegn óréttmætum viðskiptaháttum skv. ákvæðum laganna. Þó nokkrar reglugerðir eru í gildi um nánari framkvæmd laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, m.a. reglugerð um viðskiptahætti sem teljast undir öllum kringumstæðum óréttmætir, nr. 160/2009. Nánari upplýsingar um þessi lög, hlutverk Neytendastofu o.m.fl. er að finna á www.neytendastofa.is.