

Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður

Reykjavík, 9.3.2020

Tilvísun: 5.3.1.2 / Málsnúmer: 2019090253

Efni: Dolorin auglýsingaborði á www.mbl.is - Niðurstaða

Lyfjastofnun vísar til bréfs stofnunarinnar til Williams & Halls ehf. (hér eftir Williams & Halls), dags. 27. september 2019, þar sem tilkynnt var að stofnunin fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á lyfinu Dolorin, sem m.a. var birt á vefsíðu Morgunblaðsins, www.mbl.is, þann 17. september sl.

Málsatvik:

Með bréfi, dags. 27. september 2019, vakti Lyfjastofnun athygli Williams & Halls á því að stofnunin fyrirhugaði að banna frekari birtingu Williams & Halls á tiltekinni auglýsingu á lyfinu Dolorin, sem m.a. var birt á vefsíðu Morgunblaðsins, www.mbl.is, þann 17. september sl. Í þessu bréfi benti Lyfjastofnun á að fyrirhugað bann byggði á því að lyfjaauglýsingin bryti gegn ákvæðum reglugerðar, nr. 980/2016, um lyfjaauglýsingar. Í bréfinu kemur fram til nánari skýringa að mat Lyfjastofnunar sé að lyfjaauglýsingin brjóti gegn ákvæðum 1. og 2. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar.

Um þetta var fjallað í nefndu bréfi Lyfjastofnunar til Williams & Halls, m.a. með eftirfarandi hætti:

Í 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er að finna ákvæði sem segja til um hvaða upplýsingar skulu að lágmarki koma fram í lyfjaauglýsingu, sem beint er til almennings.

Í 1. mgr. 6. gr. er kveðið á um að í lyfjaauglýsingum 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 um rétta notkun lyfsins.

Í 2. mgr. 6. gr. er jafnframt kveðið á um að í öllum lyfjaauglýsingum sem beint er til almennings skuli birta eftirfarandi skilaboð, sk. staðaltexta: „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.“

Lyfið Dolorin inniheldur aðeins eitt virkt innihaldsefni og ætti því í auglýsingunni að koma fram upplýsingar um heiti þessa virka innihaldsefnis. Í auglýsingunni koma ekki upplýsingar um lyfjaform lyfsins og engar upplýsingar koma fram um rétta notkun lyfsins. Af þeim sökum telur Lyfjastofnun að nefnd auglýsing brjóti í bága við 1., 2., og 3. tölul. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar þar sem samheiti, lyfjaform og nauðsynlegar upplýsingar um rétta notkun

lyfsins koma ekki fram í auglýsingunni eins og krafa er gerð um í 1. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar eins og áður segir.

Þá telur Lyfjastofnun jafnframt að fyrrnefnd lyfjaauglýsing fyrir lyfið Dolorin brjóti í bága við 2. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, þar sem sk. staðaltexta er hvergi að finna í auglýsingunni, líkt og krafa er gerð um í nefndri 2. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar eins og áður segir.

Líkt og fyrr greinir flyst áhorfandi yfir á vef Williams & Halls sé smellt á sjálfa auglýsinguna. Á undirsíðu Williams & Halls sem viðkomandi lendir er að finna ýmiskonar upplýsingar um lyfið Dolorin, þ. á m. samheiti og lyfjaform sem áskilnaður er gerður um í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, ábendingar ásamt hlekk á fylgiseðil og samþykka samantekt á eiginleikum lyfsins. Það að viðkomandi upplýsingar, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, séu birtar í eins konar vörulista yfir lyf Williams & Halls, og auglýsingin tengd við nefndan vörulista með hlekk, er ekki nægilegt að mati Lyfjastofnunar til að lyfjaauglýsingin sem hér er til umfjöllunar uppfylli skilyrði sem sett eru m.a. fram í nefndri 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Vegna þessa telur Lyfjastofnun að nefnd lyfjaauglýsing fyrir lyfið Dolorin, sem m.a. var birt á www.mbl.is þann 17. september sl., feli í sér ólögsmæta lyfjaauglýsingu.

Í niðurlagi nefnds bréfs, dags. 27. september 2019, var Williams & Halls veittur kostur á að koma til Lyfjastofnunar andmælum sbr. 13. gr. stjórnisýslulaga nr. 37/1993, áður en Lyfjastofnun tæki endanlega ákvörðun í málinu.

Williams & Halls brást formlega við fyrrnefndu bréfi með tölvupósti, dags. 3. október 2019. Í tölvupóstinum er á það fallist að lyfjaauglýsing þessi hafi brotið gegn 1. og 2. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar með eftirfarandi hætti:

Það er ljóst að okkur varð á í þessum efnunum að þessu sinni og munum við gera okkar besta við að koma í veg fyrir að slík mistök verði gerð aftur í framtíðinni með því að fylgjast betur með framleiðslu auglýsinga sem koma frá okkur.

Niðurstaða

Líkt og að framan greinir var Williams & Halls tilkynnt með bréfi að Lyfjastofnun fyrirhugaði að banna lyfjaauglýsingu Williams & Halls á lyfinu Dolorin, sem m.a. var birt á vefsíðu Morgunblaðsins, www.mbl.is, þann 17. september sl., þar sem lyfjaauglýsingin bryti gegn 1. og 2. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 980/2016, um lyfjaauglýsingar. Var Williams & Halls veittur frestur til 7. október 2019 til þess að koma fram andmælum.

Í tölvupósti, dags. 3. október 2019, er á það fallist að lyfjaauglýsing þessi hafi brotið gegn 1. og 2. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Þar sem engin efnisleg andmæli bárust við fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar er það niðurstaða Lyfjastofnunar að fyrirhuguð ákvörðun stofnunarinnar standi óbreytt.

Lyfjastofnun bendir á að stofnunin hefur gefið út ítarlegar leiðbeiningar um lyfjaauglýsingar til handa markaðsleyfishöfum og umboðsmönnum þeirra. Í leiðbeiningunum er lögð áhersla á mikilvægi þess að þær kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga séu virtar. Leiðbeiningarnar má nálgast á vef Lyfjastofnunar.

Með vísan til framangreinds bannar Lyfjastofnun því umrædda lyfjaauglýsingu. Stofnunin hvetur Williams & Halls til að taka mið af niðurstöðu þessarar ákvörðunar bæði við frekari not auglýsingaefnis í tengslum við kynningu á lyfinu Dolorin og gerð og birtingu annarra lyfjaauglýsinga fyrirtækisins í framtíðinni.

Ákvörðunarorð

Auglýsing Williams & Halls á lyfinu Dolorin, sem m.a. var birt á vefsíðu Morgunblaðsins, www.mbl.is, þann 17. september 2019, brýtur gegn 1. og 2. mgr. 6. gr. reglugerðar 980/2016 um lyfjaauglýsingar. Með vísan til 1. mgr. 18. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, sbr. einnig 2. mgr. 17. gr. reglugerðar nr. 980/2016 um lyfjaauglýsingar, bannar Lyfjastofnun frekari birtingu umræddrar auglýsingar.

Kæruleiðbeiningar.

Lyfjastofnun bendir á að skv. 4. mgr. 50. gr. lyfjalaga eru ákvarðanir stofnunarinnar kærانlegar til heilbrigðisráðherra samkvæmt ákvæðum stjórnarsýslulaga nr. 37/1993. Kærufrestur er þrjú mánuðir frá því að aðila máls var tilkynnt um ákvörðun, sbr. 1. mgr. 27. gr. stjórnarsýslulaga. Bent skal á að skv. 1. mgr. 29. gr. stjórnarsýslulaga frestar stjórnarsýslukæra ekki réttaráhrifum ákvörðunar.

F.h. Lyfjastofnunar,

Viðar Guðjohnsen

Brynhildur Briem

Bréf þetta er undirritað með fullgildri rafrænni undirskrift sbr. 1. mgr. 4. gr. laga um rafrænar undirskriftir, nr. 28/2001.