

Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður

Reykjavík, 9.3.2020

Tilvísun: 5.3.1.9 / Málsnúmer: 2019080137

Efni: Ibuprofen Bril auglýsing á knattspyrnuvelli - Niðurstaða

Lyfjastofnun vísar til bréfs stofnunarinnar til Williams & Halls ehf. (hér eftir Williams & Halls), dags. 17. október 2019, þar sem tilkynnt var að stofnunin fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á lyfinu Ibuprofen Bril, sem birtist m.a. á knattspyrnuvelli Fjölnis.

Málsatvik:

Með bréfi, dags. 17. október 2019, vakti Lyfjastofnun athygli Williams & Halls á því að stofnunin fyrirhugaði að banna frekari birtingu Williams & Halls á tiltekinni auglýsingu á lyfinu Ibuprofen Bril, sem birtist m.a. á knattspyrnuvelli Fjölnis. 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. 4. gr., 2. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 8. gr. reglugerðarinnar.

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

Í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er gerð sú almenna krafa til allra lyfjaauglýsinga að þær skuli veita réttar og faglegar upplýsingar um lyf og að þær upplýsingar skuli vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs. Í 2. mgr. 4. gr. reglugerðarinnar segir að Lyfjaauglýsing skuli hvetja til skynsamlegrar notkunar lyfsins með því að auglýsa það á hlutlægan hátt og án þess að of mikið sé gert úr eiginleikum þess.

Um sérstakar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem heimilt er að beina til almennings er fjallað í II. kafla reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í 6. og 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er jafnframt að finna ákvæði sem segja til um annars vegar hvaða upplýsingar skulu að lágmarki koma fram í lyfjaauglýsingu, sem beint er til almennings, (6. gr.) og hins vegar hvaða atriði er óheimilt að lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, hafi að geyma (8. gr.).

Í 2. mgr. 6. gr. er kveðið á um að í öllum lyfjaauglýsingum sem beint er til almennings skuli birta 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.“

Í 3. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er kveðið m.a. á um að lyfjaauglýsing sem beint er til almennings megi ekki fela neitt í sér sem „gefur til kynna að áhrif af lyfinu séu tryggð“. Í 4. tölulið sömu greinar er kveðið á um að lyfjaauglýsing sem beint er til almennings megi ekki fela neitt í sér sem „gefur til kynna að heilsa viðkomandi geti batnað við að nota lyfið.“

Lyfjastofnun leggur áherslu á að þótt verkunarháttur lyfja sé skilgreindur í sérlyfjaskrá megi ekki auglýsa verkunarháttinn sem algildan, sbr. fyrrnefndar kröfur 3. og 4. tölul. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Lyfjastofnun telur að fyrrnefnd auglýsing Williams & Halls á lyfinu Ibuprofen Bril brjóti í bága við 1. og 2. mgr. 4. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar þar sem að setningin „Brilliant lausn á höfuðverk, tíðaverk, hita, tannverk og verk vegna kvefs“ sé huglæg og ekki að finna í samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins.

Lyfjastofnun telur einnig að auglýsingin 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.

Lyfjastofnun telur jafnframt að fullyrðingin „Brilliant lausn á höfuðverk, tíðaverk, hita, tannverk og verk vegna kvefs“, sem birtist í auglýsingunni, feli í sér staðhæfingu sem gefur til kynna að áhrif af lyfinu sé tryggð og að heilsa viðkomandi geti batnað við að nota lyfið og brjóti þar með gegn fyrrnefndum 3. og 4. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Vegna þessa telur Lyfjastofnun að nefnd lyfjaauglýsing fyrir lyfið Ibuprofen Bril, sem birtist m.a. á knattspyrnuvelli Fjölnis, feli í sér ólögmeða lyfjaauglýsingu.

Í niðurlagi nefnds bréfs, dags. 17. október 2019, var Williams & Halls veittur kostur á að koma til Lyfjastofnunar andmælum sbr. 13. gr. stjórnáskilgáttar nr. 37/1993, áður en Lyfjastofnun tæki endanlega ákvörðun í málinu.

Williams & Halls brást formlega við fyrrnefndu bréfi með tölvupósti, dags. 28. október 2019. Í tölvupóstinum er Lyfjastofnun tilkynnt að auglýsingin hafi m.a. verið fjarlægð af knattspyrnuvellingnum með eftirfarandi hætti:

Við höfum tekið eftirfarandi ábendingu til skoðunar og höfum við fjarlægt auglýsinguna af umræddum knattspyrnuvelli.

Við biðjumst velvirðingar á þessu. Vinnuferlar í kringum auglýsingagerð hafa verið betrumbættir að miklu leyti frá framleiðslu þessa efnis.

Niðurstaða

Líkt og að framan greinir var Williams & Halls tilkynnt með bréfi að Lyfjastofnun fyrirhugaði að banna lyfjaauglýsingu Williams & Halls á lyfinu lyfinu Ibuprofen Bril, sem birtist m.a. á knattspyrnuvelli Fjölnis, þar sem lyfjaauglýsingin bryti gegn 1. og 2. mgr. 4. gr., 2. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 8. gr. reglugerðar nr. 980/2016, um lyfjaauglýsingar. Var Williams & Halls veittur frestur til 7. nóvember 2019 til þess að koma fram andmælum.

Í tölvupósti, dags. 28. október 2019, er Lyfjastofnun tilkynnt að auglýsingin hafi m.a. verið fjarlægð af knattspyrnuvellingnum.

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 Ibuprofen Bril og gerð og birtingu annarra lyfjaauglýsinga fyrirtækisins í framtíðinni.

Ákvörðunarorð

Auglýsing Williams & Halls á lyfinu Ibuprofen Bril, sem birtist m.a. á knattspyrnuvelli Fjöltnis, brýtur gegn 1. og 2. mgr. 4. gr., 2. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 8. 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 kærarlegar til heilbrigðisráðherra samkvæmt ákvæðum stjórnisýslulaga nr. 37/1993. Kærufrestur er þrjú mánuðir frá því að aðila máls var tilkynnt um ákvörðun, sbr. 1. mgr. 27. gr. stjórnisýslulaga. Bent skal á að skv. 1. mgr. 29. gr. stjórnisýslulaga frestar stjórnisýslukæra 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.