

Leiðbeiningar um lyfjaauglýsingar

Efnisyfirlit

1.	Um leiðbeiningarnar.....	3
2.	Lög og reglur.....	3
3.	Skilgreiningar.....	3
4.	Sérákvæði um hvað telst ekki lyfjaauglýsing.....	3
5.	Almenningur og heilbrigðisstarfsmenn eða dýralæknar.....	3
6.	Heimildir til að auglýsa lyf.....	4
6.1.	Mörk lyfjaauglýsinga og auglýsinga á annarri þjónustu.....	4
7.	Lyf sem óheimilt er að auglýsa.....	4
8.	Almennar kröfur til lyfjaauglýsinga.....	4
9.	Lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings.....	5
9.1.	Lyf sem óheimilt er að auglýsa í auglýsingum sem eru líklegar til að koma almenningi fyrir sjónir. 5	
9.2.	Bann við óbeinum lyfjaauglýsingum.....	5
9.3.	Bann við samanburði í auglýsingum sem beint er til almennings.....	5
9.4.	Lágmarksupplýsingar sem eiga að koma fram í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings. 5	
9.5.	Sérstakt bann við ákveðnum atriðum í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.....	6
9.6.	Lyfjaauglýsingar á samfélagsmiðlum.....	7
9.6.1.	Stöðuuppfærslur og myndir.....	7
10.	Lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.....	7
10.1.	Upplýsingar í lyfjaauglýsingu og/eða upplýsinga- og kynningarefni sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.....	7
10.2.	Lyfjakynningar á vegum fulltrúa markaðsleyfishafa.....	8
10.3.	Gjafir, fé, fríðindi og risna.....	8
11.	Samanburðarauglýsingar.....	9
12.	Lyfjasýnishorn.....	9
13.	Skrár yfir lyfjaauglýsingar.....	9
14.	Eftirlit Lyfjastofnunar og viðurlög.....	9
15.	Aðrar reglur um lyfjaauglýsingar.....	10

1. Um leiðbeiningarnar

Leiðbeiningar um lyfjaauglýsingar eru ætlaðar til glöggvunar þeim sem selja og flytja inn lyf, sem og heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi. Fjallað er um skilgreiningu hugtaksins lyfjaauglýsing, hverjir mega auglýsa lyf og þá hvernig, um skorður við auglýsingum, eftirlit og viðurlög.

Leiðbeiningarnar eru aðeins leiðbeinandi skjal og geta aldrei gengið frammar settum lögum eða reglugerðum.

2. Lög og reglur

Helstu reglur um lyfjaauglýsingar er að finna í XIII. kafla lyfjalaga nr. 100/2020 og reglugerð nr. 790/2021 um lyfjaauglýsingar.

3. Skilgreiningar

Lyfjaauglýsing: Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjásýnishorna, lyfjakynningar og fundir í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja.¹

Almenningur: Allir aðrir en þeir sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

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.

4. Sérákvæði um hvað telst ekki lyfjaauglýsing

Eftirtalin atriði teljast ekki lyfjaauglýsingar, sbr. 1. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar nr. 790/2021:

- 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, sbr. a-lið,
- c) tilkynningar 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, og tilkynninga um lyf frá yfirvöldum, svo sem þær sem birtast á vefsíðu Lyfjastofnunar,
- e) upplýsingar sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra.

5. Almennungur og heilbrigðisstarfsmenn eða dýralækna

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

Almenningur telst samkvæmt reglugerðinni allir aðrir en þeir sem hlotið hafa starfsleyfi sem lækna, tannlækna, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

¹ Upplýsingar sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, teljast ekki lyfjaauglýsing.

6. Heimildir til að auglýsa lyf

6.1. Mörk lyfjaauglýsinga og auglýsinga á annarri þjónustu

Lyfjabúðum er heimilt að auglýsa og kynna þjónustu sína, s.s. verð lausasölu lyfja og afsláttarkjör.

- Kynning lyfjabúða á afsláttarkjörum og vöruúrvali, þ. á m. verði lausasölu lyfja, telst ekki lyfjaauglýsing að því tilskildu að ekki sé fullyrt um kosti lyfsins. Lyfjabúðum er heimilt að hafa ábendingar úr samþykktum samantektum lyfjanna og ATC lyfjaflokka í framangreindum þjónustuauglýsingum eða í netverslunum sínum.

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.²

7. Lyf sem óheimilt er að auglýsa

Óheimilt er að auglýsa:

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

8. Almennar kröfur til lyfjaauglýsinga

Almennar kröfur til lyfjaauglýsinga eru settar fram í þremur málsgreinum 5. 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.

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 skilgreindar í ákvæði 5. gr. reglugerðarinnar.

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 samþykta samantekt 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

² Sjá m.a. niðurstöðu dóms Evrópudómstólsins í máli C-421/07.

lyfja og draga úr líkum á óhóflegri lyfjaneyslu. Þetta markmið endurspeglast m.a. í markmiðsákvæðum lyfjalaga og ákvæðum XIII. kafla þeirra um auglýsingar lyfja. Lyf eru ekki eins og almenn neysluvara. Lyf skulu kynnt á hlutlægan hátt og þau má ekki markaðssetja á álgengan 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.

9. 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.

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

Auglýsing ávísunarskyldra 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.

9.2. 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.

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

Óheimilt er að bera saman lyf eða lyfjaform í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings skv. 3 mgr. 11. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

9.4. 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. Þessar lágmarksupplýsingar 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 eða myndræna miðlun efnis skulu lágmarksupplýsingarnar 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 lágmarksupplýsingar lesnar upp með skýrum og auðheyrilegum 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 lágmarksupplýsingar 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 lágmarksupplýsingar eru eftirfarandi:

- 1) **Heiti lyfs og virkra efna.**
- 2) **Lyfjaform.**
- 3) **Ábending eða ábendingar lyfs.**
- 4) **Nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins.** Mikilvægt er að markaðsleyfishafi eða umboðsmaður hans leggi mat á hvað teljast nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun á auglýstu lyfi. Eftir atvikum kunna þetta að vera upplýsingar um frábendingar eða upplýsingar um hámarksnotkun.
- 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.

9.5. 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 óparfi sé að leita læknis eða dýralæknis.
- 2) Gefur til kynna að óparft 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, 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.

9.6. Lyfjaauglýsingar á samfélagsmiðlum

Lyfjastofnun telur að samfélagsmiðlar teljist til opinbers vettvangs og að birtingar lyfjaauglýsinga á slíkum miðlum falli undir auglýsingar sem eru líklegar til að koma almenningi fyrir sjónir. Þurfa því lyfjaauglýsingar á slíkum miðlum að uppfylla, að auki við þær almennu kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga, að uppfylla þær sérstöku kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem beint er til almennings.

9.6.1. Stöðuuppfærslur og myndir

Það er álit lyfjastofnunar að hver stöðuuppfærsla eða mynd á samskiptamiðli, þ.e. stöðuuppfærsla eða mynd sem fellur undir skilgreiningu á lyfjaauglýsingu, þurfi að uppfylla þær kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga.

Fylgi mynd stöðuuppfærslu þarf bæði myndin og stöðuuppfærslan að innihalda þær lágmarksupplýsingar sem skulu koma fram í lyfjaauglýsingum sem beint er til almennings.

- **Lyfjastofnun ítrekar að stofnunin 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“.**

10. Lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna

Heimilt er að auglýsa og kynna ávísunarskyld lyf fyrir þeim sem hafa rétt til að ávísa eða afhenda lyf, svo sem læknum, tannlæknum, dýralæknum, hjúkrunarfræðingum, ljósmæðrum, lyfjafræðingum og lyfjatæknum.

Innihald og birtingarmáti lyfjaauglýsingar sem beint er til þeirra sem hafa rétt til að ávísa eða afhenda lyf, svo sem lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og lyfjatækna skal vera með þeim hætti að ekki sé líklegt að hún komi almenningi fyrir sjónir.

10.1. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu og/eða upplýsinga- og kynningarefni sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.

Fyrir utan þær almennu kröfur³, sem gerðar eru til allra lyfjaauglýsinga, skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram.⁴

- 1) Heiti lyfs, styrkur og lyfjaform.
- 2) Heiti allra virkra efna, á áberandi hátt.
- 3) Heiti markaðsleyfishafa.

³ Sérstök áhersla er lögð á að allar upplýsingar í auglýsingum og upplýsinga- og kynningarefni um lyf sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna 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 læknaátímaritum eða öðrum vísindaritum, sem notað er sem auglýsingar eða upplýsinga- og kynningarefni um lyf skulu í hvívetna samræmast fyrirmyndinni og gefa nákvæmar upplýsingar um heimildir.

⁴ Heimilt er að sleppa birtingu upplýsinga skv. 5.-9. tölul., 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.

- 4) Samþykktar ábendingar og frábendingar er varða notkun lyfsins.⁵
- 5) Upplýsingar um þær dýrategundir sem lyfið er ætlað fyrir og ef við á upplýsingar um frest til afurðanýtingar ef um er að ræða auglýsingu á dýrallyfi.⁶
- 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) Ávísunarheimildir og afgreiðsluflokkur.
- 9) Skýrar leiðbeiningar um hvernig hægt sé að ná sambandi við markaðsleyfishafa eða fulltrúa hans, sem veitir upplýsingar um lyfið.
- 10) Ef við á, skýr ábending um að markaðsleyfi lyfsins sé bundið öryggisupplýsingum 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 tiltekna öryggisupplýsingar í hendur, áður en notkun lyfsins hefst. Einnig skal koma fram hvert skuli leita til að fá öryggisupplýsingarnar frá markaðsleyfishafa.

10.2. Lyfjakynningar á vegum fulltrúa markaðsleyfishafa

Leyfilegt er að kynna lyf fyrir heilbrigðisstarfsmönnum og dýralæknum með sérstakri lyfjakynningu í eigin persónu. 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.⁷

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.

10.3. 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.

Risna á sölukynningum skal ávallt einskorðast við tilgang kynningarinnar og má ekki ná til annarra en þeirra sem hafa rétt til að ávísar eða afhenda lyf, svo sem lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og lyfjatækna.

Þeir sem hafa rétt til að ávísar eða afhenda lyf, svo sem lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og lyfjatækna mega ekki fara fram á eða taka á mótí framlögum sem eru bönnuð eða stríða gegn framangreindu.

⁵ Ef ábendingar mismunandi lyfjaforma markaðssetts lyfs eru ekki hinar sömu, og lyfjaauglýsing sem beint er til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og lyfjatækna 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.

⁶ Þegar dýrallyf 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.

⁷ Heimilt er að sleppa afhendingu skriflegra upplýsinga með samantekt á eiginleikum lyfsins ef til þeirra er greinilega vísað og upplýsingar veittar um hvar þær megi nálgast.

11. 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 eða lyfjaform 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 sömu ábendingu. Upplýsingar í samanburðarauglýsingu skulu aðeins byggjast á upplýsingum úr samþykktri samantekt á eiginleikum þeirra lyfja sem borin eru saman.

12. Lyfjasýnishorn

Leyfilegt er að afhenda lækni, tannlækni eða dýralækni ókeypis lyfjasýnishorn svo lengi sem lækurinn hafi heimild til þess að ávísa 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, ljósmóður eða dýralæknis.
- 2) Aðeins má afhenda eitt sýnishorn af nýmarkaðssettu 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 af óskráðu lyfi.

13. Skrár yfir lyfjaauglýsingar

Markaðsleyfishafi sem auglýsir lyf skal halda skrá yfir allar lyfjaauglýsingar. Skrána skal geyma í tvö ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjastofnun sé þess óskað.

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. Eftirlit Lyfjastofnunar og viðurlög

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum, sbr. 11. tölul. 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 58. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Lyfjastofnun getur krafist þess að birting auglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði reglugerðar lyfjalaga verði stöðvuð. [Lyfjastofnun hefur birt stjórnvaldsákvarðanir vegna lyfjaauglýsinga frá 1. janúar 2020.](#)

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafar, sem birt hafa lyfjaauglýsingu sem brýtur gegn ákvæðum þessa kafla, birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar vegna ólögmetrar lyfjaauglýsingar. Lyfjastofnun er heimilt að kveða á um form, efni, birtingarmáta og birtingarstað slíkrar leiðréttingar eða viðbótarskýringar með ákvörðun.

Að auki við framangreindar heimildir gilda almenn þvingunarúrræði lyfjalaga sem tilgreind eru í XIX. kafla laganna og eftir atvikum viðurlög XX. kafla.

Um sérstakar heimildir vegna eftirlits með lyfjaauglýsingum og prufukaup er fjallað í 87. og 88. gr. lyfjalaga.

15. Aðrar reglur um lyfjaauglýsingar

Lyfjastofnun veur 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. Telji Lyfjastofnun að lyfjaauglýsing brjóti gegn ákvæðum II. kafla þeirra laga skal stofnunin tilkynna lyfjaauglýsinguna til Neytendastofu.

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.