

Acare ehf.
Síðumúla 28
108 Reykjavík

Reykjavík, 21.12.2022

Tilvísun: 07.08 Lyfjaauglýsingar

Málsnúmer: M-2022-06-2280

Efni: Parapró á mbl.is - Niðurstaða

Lyfjastofnun vísar til bréfs, dags. 7. október 2022, til Acare ehf. þar sem tilkynnt var að stofnunin fyrirhugaði að krefjast stöðvunar á birtingu tiltekinnar lyfjaauglýsingar á lyfinu Parapró, sem m.a. var birt á vefsíðunni www.mbl.is þann 7. júní 2022.

Málsatvik

Með bréfi, dags. 7. október 2022, tilkynnti Lyfjastofnun Acare að stofnunin fyrirhugaði að krefjast stöðvunar á birtingu tiltekinnar lyfjaauglýsingar á lyfinu Parapró, sem m.a. var birt á vefsíðunni www.mbl.is þann 7. júní 2022. Í bréfinu benti Lyfjastofnun á að fyrirhugað bann byggði á því að lyfjaauglýsingin bryti gegn ákvæðum lyfjalaga nr. 100/2020 og ákvæðum reglugerðar nr. 790/2021 um lyfjaauglýsingar.

Í bréfinu kemur fram til nánari skýringa að mat Lyfjastofnunar sé að lyfjaauglýsingin brjóti gegn 5. og 11. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar nr. 790/2021 og 55. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Um þetta er fjallað með eftirfarandi hætti í nefndu bréfi Lyfjastofnunar til Acare, dags. 7. október 2022.

Málsástæður og lagarök

Meðal lögbundinna hlutverka Lyfjastofnunar er að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum, sbr. 11. tölul. 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 58. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 (hér eftir lyfjalög). Hlutverk þetta er áréttað í 1. mgr. 16. gr. reglugerðar, nr. 790/2021, um lyfjaauglýsingar (hér eftir reglugerð um lyfjaauglýsingar).

Um auglýsingar á lyfjum er fjallað í XIII. kafla lyfjalaga aukreglugerðar um lyfjaauglýsingar. Meginregla lyfjalaga um lyfjaauglýsingar er að heimilt er að auglýsa lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í XIII. kafla, sbr. 54. gr. laganna.

Í 55. gr. lyfjalaga segir:

*Lyfjaauglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og **veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi** og má í henni ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. **Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs.***

Um almennar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga er fjallað í 5. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, en þar segir að: 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 ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC, SPC).

Lyfjaauglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. **Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi** og án þess að of mikið sé gert úr eiginleikum þess.

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 II. kafla reglugerðar um lyfjaauglýsingar er fjallað um þær kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem beint er til almennings. Í 7. gr. eru tiltekna lágmarks upplýsingar sem skulu koma fram í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings og eru þær eftirfarandi;

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.**

Sérstakar kröfur eru gerðar til svonefndra samanburðarauglýsinga. Um samanburðarauglýsingar er fjallað í 11. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar en þar segir í 3. mgr. að:

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

Lyfjastofnun hefur gefið út leiðbeiningar á vefsíðu sinni um lyfjaauglýsingar þar sem m.a. er fjallað um framangreind atriði.

Niðurstaða

Lyfjastofnun telur fullyrðinguna „samverkandi áhrif gegn alls kyns verkjum“ setta fram með óhlutlægum og villandi hætti. Lyfjastofnun telur fullyrðinguna jafnframt í ósamræmi við samþykka samantekt á eiginleikum lyfsins. Í kafla 4.1 í samþyktri samantekt á eiginleikum lyfsins Parapró er fjallað um ábendingar við tilteknum verkjum en þar segir:

Til þess að lina tímabundið væga eða miðlungsmikla verki sem tengjast mígreni, höfuðverk, bakverk, tíðaverk, tannverk, gigtar- og vöðvaverkjum, verkjum vegna vægrar bólgu í liðum, einkennum kvefs og flensu, særindum í hálsi og hita. Þetta lyf hentar þeim vel sem þurfa meiri verkjastillingu en parasetamól og íbúprófen veita ein og sér.

Lyfjastofnun telur auglýsinguna skorta nauðsynlegar upplýsingar um rétta notkun lyfsins. Þá telur Lyfjastofnun fullyrðinguna „hraðari og áhrifaríkari verkun“ innihalda ólögmetan samanburð, en óheimilt er að bera saman lyf eða lyfjaform í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.

Í niðurlagi nefnds bréfs, dags. 7. október 2022, var Acare veittur kostur á að koma til Lyfjastofnunar andmælum skv. 13. gr. stjórnslulaga nr. 37/1993, áður en Lyfjastofnun tæki endanlega ákvörðun í málinu. Engin andmæli bárust og með tölvupósti, dags. 10. október 2022, tilkynnti málsaðili Lyfjastofnun að auglýsingin yrði ekki notuð aftur.

Niðurstaða

Líkt og að framan greinir var Acare tilkynnt með bréfi, dags. 7. október 2022, að Lyfjastofnun fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á lausasölulýfinu Parapró.

Hafa helstu lagaforsendur verið reifaðar að ofan. Var Acare veittur frestur til 28. október 2022 til að koma á framfæri andmælum, eða öðrum og frekari upplýsingum, í tengslum við nefnda fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar.

Með tölvupósti, dags. 10. október 2022, tilkynnti Acare Lyfjastofnun að auglýsingin yrði ekki notuð aftur.

Niðurstaða Lyfjastofnunar í máli þessu er því sú að fyrirhuguð ákvörðun stofnunarinnar stendur óbreytt.

Ákvörðunarorð

Auglýsing Acare á lyfinu Parapró, sem m.a. var birt á vefsíðunni www.mbl.is þann 7. júní 2022 og fjallað hefur verið um hér að framan og í bréfi Lyfjastofnunar til Acare, dags. 7. október 2022, brýtur gegn ákvæðum 5. og 11. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar auk 55. gr. lyfjalaga.

Með vísan til 2. mgr. 58. gr. lyfjalaga, sbr. einnig 2. mgr. 17. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, krefst Lyfjastofnun stöðvunar á birtingu auglýsingarinnar og bannar frekari birtingu nefndrar lyfjaauglýsingar.

Kæruheimild

Lyfjastofnun bendir á að skv. 107. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, eru ákvarðanir stofnunarinnar kærarlegar til heilbrigðisráðherra og fer um kærur skv. ákvæðum stjórnarsýslulaga nr. 37/1993. Kærufrestur er þrjú mánuðir frá því að aðila máls var tilkynnt um ákvörðun og frestar kæra ekki réttaráhrifum hinnar kærðu ákvörðunar sbr. 1. mgr. 27. gr. og 1. mgr. 29. gr. stjórnarsýslulaga.

F.h. Lyfjastofnunar,

Sóley Ragnarsdóttir
Viðar Guðjohnsen

Bréf þetta er undirritað með fullgildri rafrænni undirskrift samkvæmt lögum nr. 55/2019 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti.