

REGLUGERÐ

um lyfjaauglýsingar.

I. Almenn ákvæði.

1. gr.

Lyfjaauglýsing er samkvæmt reglugerð þessari hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir, sem beint eða óbeint er kostað af handhafa markaðsleyfis, framleiðanda, umboðsmanni eða heildsala, í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, sölu eða notkun lyfja, þ.m.t. náttúruyfja.

Auglýsa má og kynna lausasölulýf fyrir almenningi, á íslensku, samkvæmt nánari reglum sbr. II. kafli.

Auglýsa má og kynna lyf, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi, á íslensku, í tímaritum og blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísa eða annast dreifingu á lyfjum, þ.e. lækna, tannlækna, lyfjafræðinga, lyfjatækna og hjúkrunarfræðinga, svo og dýralækna, og nema í þessum greinum samkvæmt nánari reglum, sbr. III. kafli.

2. gr.

Ákvæði þessarar reglugerðar ná ekki til:

- a) áletrana á merkimiðum og ytri umbúðum eða fylgiseðla með lyfjum,
- b) bréfaskipta, sem nauðsynleg eru til að svara fyrirspurnum um tiltekið lyf, né þeirra gagna um lyfið sem kunna að fylgja og ekki eru auglýsing,
- c) tilkynninga og bréfaskipta vegna breytinga á umbúðum, aðvarana um aukaverkanir, vöru- og verðlista, að því tilskildu að ekki sé fullyrt um kosti lyfsins.

3. gr.

Lyfjaauglýsing skal veita réttar og faglegar upplýsingar um lyf. Upplýsingar í auglýsingum skulu ætíð vera greinilegar og auðlesnar og í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs (Summary of Product Characteristics, SPC; Produktresumé).

Auglýsing um lyf skal vera með þeim hætti að hvatt sé til skynsamlegrar notkunar lyfja með því að kynna þau á hlutlægan hátt og án þess að of mikið sé gert úr eiginleikum þeirra. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi.

4. gr.

Lyfjaauglýsing í sjónvarpi er bönnuð.

5. gr.

Handhafi markaðsleyfis, umboðsmaður hans eða fulltrúi skal halda skrár yfir allar auglýsingar og kynningar, þar sem fram kemur hvar, hvenær og fyrir hverja þær voru birtar eða haldnar. Skrána skal geyma í 2 ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

Handhafi markaðsleyfis, umboðsmaður hans eða fulltrúi, skal halda til haga vísindalegum gögnum um lyf sem hann setur á markað og annast upplýsingagjöf um þau.

II. Auglýsingar sem beint er til almennings.

6. gr.

Auglýsa má og kynna lausasölulýf, þ.e. lyf sem ekki eru lyfseðilsskyld, fyrir almenningi, sbr. þó 4. gr. Ekki má þó auglýsa lausasölulýf, sem Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í að greiða, séu þau afgreidd samkvæmt lyfseðli.

Í auglýsingu um lausasölulyf má ekki koma fyrir ábending um notkun þess við sjúkdómum svo sem berklum, kynsjúkdómum, öðrum smitsjúkdómum, krabbameini eða öðrum æxlissjúkdómum, langvarandi svefnleysi, sykursýki eða öðrum efnaskiptasjúkdómum.

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings skal sett fram á þann hátt að ljóst sé að um auglýsingu sé að ræða og að varan sem auglýst er sé lyf.

7. gr.

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings skal að minnsta kosti veita upplýsingar um eftirfarandi:

- a) heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni,
- b) heiti virkra innihaldsefna,
- c) nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins, þ.m.t. um notkunarsvið, mikilvægar varúðarreglur, aðvaranir og skömmtun,
- d) skýra, auðlæsilega hvatningu til að lesa vandlega leiðbeiningar á fylgiseðli eða ytri umbúðum lyfsins, eftir því sem við á.

8. gr.

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings má ekki fela í sér neitt sem:

- a) gefur til kynna að óþarfi sé að leita til læknis eða gangast undir lækni meðferð/aðgerð,
- b) er tilboð um sjúkdómsgreiningu og/eða lyfjakaup, með bréfaskiptum,
- c) gefur til kynna að áhrifin af lyfinu séu tryggð eða að því fylgi engar aukaverkanir,
- d) segir að áhrifin af lyfinu séu betri eða jafngóð og áhrifin af annarri meðferð eða öðru lyfi,
- e) gefur til kynna að heilsa viðkomandi geti batnað við að taka lyfið,
- f) gefur til kynna að heilsu viðkomandi geti hrakað ef lyfið er ekki tekið,
- g) er eingöngu eða einkum beint til barna,
- h) vísar til meðmæla vísindamanna, fagmanna úr röðum heilbrigðisstétta eða einstaklinga, sem eru hvorki vísindamenn né fagmenn, en geta verið öðrum hvatning til lyfjanotkunar t.d. í krafti almennrar viðurkenningar eða frægðar sinnar,
- i) gefur til kynna að lyfið sé matvara, snyrtivara eða önnur neysluvara,
- j) gefur til kynna að öryggi eða virkni lyfsins stafi af því að um náttúrulegt efni sé að ræða,
- k) gæti, vegna þess hvernig því er lýst eða vegna ítarlegrar sjúkdómssögu, leitt til rangrar sjálfsgreiningar sjúkdóms,
- l) vísar á ósæmilegan eða villandi hátt til fullyrðinga um bata,
- m) sýnir á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt myndir af breytingum á líkamamanna eða dýra sem stafa af sjúkdómi eða meiðslum eða af áhrifum lyfs á líkamann eða hluta hans,
- n) gefur til kynna að veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir lyfið.

9. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið getur þrátt fyrir ákvæði 7. gr. heimilað í sérstökum tilvikum að lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, megi aðeins innihalda nafn lyfsins ef markmiðið með auglýsingunni er einungis að vekja athygli á nafninu.

10. gr.

Ekki má auglýsa lyfseðilsskyld lyf fyrir almenningi eða lyf sem innihalda efni sem eru samkvæmt alþjóðasamþykktum um ávana- og fíkniefni.

11. gr.

Óheimilt er að afhenda almenningi lyfjasýnishorn.

III. Auglýsingar sem beint er til heilbrigðisstétta og dýralækna.

12. gr.

Auglýsa má og kynna lyfseðilsskyld lyf fyrir læknum, tannlæknum, lyfjafræðingum, lyfjataknum og hjúkrunarfræðingum, svo og dýralæknum, og nemum í þessum greinum.

Auglýsingin skal vera með þeim hætti að ekki sé líklegt að hún komi almenningi fyrir sjónir.

13. gr.

Auglýsingin skal vera ítarleg og í samræmi við skráningarákvæði lyfsins, reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu svo og önnur fyrirmæli er að þessu lúta.

Í auglýsingunni skulu a.m.k. vera upplýsingar um eftirtalin atriði:

- a) heiti lyfs,
- b) lyfjaform,
- c) styrkleika lyfs,
- d) heiti allra virkra efna, sem komi fram á áberandi hátt í auglýsingunni,
- e) heiti handhafa markaðsleyfis og ef vill framleiðanda,
- f) samþykktar ábendingar,
- g) frábendingar,
- h) aukaverkanir, varúð og milliverkanir,
- i) stærð skammta,
- j) þakkningsstærð(ir),
- k) afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun),
- l) verð (samþykkt hámarksverð),
- m) greiðsluþáttöku sjúkratrygginga.

14. gr.

Í öllum lyfjaauglýsingum og kynningaritum skal, auk þeirra atriða sem talin eru í 13. gr., koma fram hvenær upplýsingarnar voru teknar saman eða síðast endurskoðaðar.

Heimilt er í auglýsingu að vísa til vísindarannsókna, sem birst hafa í viðurkenndum tímaritum eða bókum, sem viðbótarupplýsinga um skráða eiginleika lyfs. Öllum slíkum tilvísunum skulu fylgja nákvæmar upplýsingar um heimildir og skulu þær vera aðgengilegar þeim sem auglýsingunni er beint til.

Tilvísanir og gögn úr tímaritum, sem ekki hafa faglegan umsagnaraðila, teljast ekki vísindalegar heimildir né heldur eigin rannsóknaskýrslur fyrirtækja sem framleiða eða hafa markaðsleyfi fyrir lyfið.

Tilvitnanir, töflur og annað myndefni úr læknatímaritum eða öðrum vísindaritum, sem notað er í auglýsingu, skal í hvívetna samræmast fyrirmyndinni og gefa skal nákvæmar upplýsingar um heimildir.

15. gr.

Allar upplýsingar í skjölum um lyf, sem send eru í auglýsingaskyni til lækna, tannlækna, lyfjafræðinga, lyfjatakna og hjúkrunarfræðinga, svo og dýralækna, og nema í þessum greinum, 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 lækningagildi viðkomandi lyfs.

16. gr.

Óheimilt er að bjóða læknum, tannlæknum, lyfjafraeðingum, lyfjataeknum, hjúkrunarfræðingum, svo og dýralæknum, og nenum í þessum greinum gjafir, fé eða fríðindi nema um óveruleg verðmæti sé að ræða og tilboðið tengist læknis- eða lyfjafraeðistörfum.

Risna á sölukynningum verður ávallt að vera innan eðlilegra marka og má ekki vera höfuðmarkmið kynningarinnar. Risnan má ekki ná til annarra en þeirra starfsstétta sem getið er í 1. mgr.

17. gr.

Þeir sem heimild hafa til að ávísa eða afhenda lyf mega ekki fara fram á eða taka á móti framlögum sem eru bönnuð skv. 1. mgr. 16. gr. eða sem stríða gegn 2. mgr. 16. gr.

IV. Afhending lyfjasýnishorna.

18. gr.

Aðeins er heimilt að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni ókeypis lyfjasýnishorn, enda sé um að ræða nýskráð lyf, sem verið er að kynna, og ekki telst ávana- eða fíknilyf. Aðeins má afhenda ofangreindum aðilum sýnishorn af lyfi sem viðkomandi hefur heimild til að ávísa.

Um afhendingu lyfjasýnishorna gilda ennfremur eftirfarandi reglur:

- a) aðeins má afhenda lyfjasýnishorn gegn skriflegri, dagsettri og undirritaðri beiðni viðkomandi læknis, tannlæknis eða dýralæknis,
- b) aðeins má afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári. Sé lyfið skráð í nokkrum lyfjaformum og/eða styrkleikum má afhenda eitt sýnishorn hvers lyfjaforms og styrkleika,
- c) lyfjasýnishorn skal vera minnsta skráð pakkning lyfsins,
- d) lyfjasýnishorn skal merkt: „Ókeypis lyfjasýnishorn – ekki til sölu.“,
- e) með lyfjasýnishorni skal alltaf fylgja skjal með upplýsingum um skráningarskilyrði lyfsins (t.d. texti Sérlyfjaskrár),
- f) ekki má afhenda lyfjasýnishorn fyrir óskráð lyf,
- g) ekki má afhenda lyfjasýnishorn af lyfi sem inniheldur efni, sem samkvæmt alþjóðasamþykktum telst ávana- og fíkniefni.

19. gr.

Lyfjafyrirtæki skal halda skrár yfir afhendingu lyfjasýnishorna. Skrárnar skulu geymdar í a.m.k. tvö ár og afhentar Lyfjæftirliti ríkisins til skoðunar sé þess óskað.

V. Lyfjakynnar.

20. gr.

Lyfjakynnar skulu fá viðeigandi þjálfun hjá handhafa markaðsleyfis, sem þeir starfa hjá, umboðsmanni hans eða fulltrúa og hafa nægilega faglega þekkingu til að geta veitt eins ítarlegar upplýsingar og unnt er um lyfið sem þeir kynna.

21. gr.

Í hverri heimsókn lyfjakynnis hjá aðilum, sem heimild hafa til að ávísa eða dreifa lyfjum, skal lyfjakynnir leggja fram skriflegar upplýsingar um skráningarskilyrði lyfsins sem kynnt er, þar sem fram koma upplýsingar um eiginleika lyfsins, leyfilegt hámarksverð og greiðsluþáttöku sjúkratrygginga í verði lyfsins.

VI. Eftirlit og viðurlög.

22. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum, sbr. 18. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur bannað birtingu tiltekinnar auglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði reglugerðar þessarar. Það getur og krafist þess að auglýsandi birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar með sama hætti og áður var auglýst.

Lyfjaeftirlit ríkisins leitar álits Lyfjanefndar ríkisins í ofangreindum tilvikum.

Telji Lyfjaeftirlit ríkisins að öðru leyti leika vafa á réttmæti lyfjaauglýsingar, svo sem að hún gefi rangar, ófullnægjandi eða villandi upplýsingar, sendir Lyfjaeftirlitið hana til umfjöllunar hjá Samkeppnisstofnun, sbr. VI. kafli samkeppnislaga nr. 8/1993.

23. gr.

Handhafi markaðsleyfis, umboðsmaður hans eða fulltrúi, skal tilnefna einn aðila innan fyrirtækisins sem er ábyrgur fyrir öllu upplýsingaefni sem notað er til kynningar á lyfjum sem það hefur markaðsleyfi fyrir.

Viðkomandi skal sjá til þess að ákvæðum reglugerðar þessarar sé framfylgt.

24. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 43. gr. laga nr. 93/1994, sbr. 2. gr. laga nr. 55/1995.

Með mál vegna brota gegn ákvæðum reglugerðarinnar skal farið að hætti opinberra mála.

VII. Lagagrundvöllur – gildistaka.

25. gr.

Ákvæði reglugerðar þessarar eru í samræmi við tilskipun ráðs Evrópubandalagsins (92/28/EBE) um auglýsingu lyfja, sem ætluð eru mönnum, og tilskipun ráðs Evrópubandalagsins (89/552/EBE) um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnáskilum um sjónvarpsrekstur.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 2. júní 1995.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.

8. júní 1995

Nr. 329

AUGLÝSING

um umferð í Hafnarfirði.

Samkvæmt heimild í 81. gr. umferðarlaga nr. 50/1987 og að fenginni tillögu bæjarráðs Hafnarfjarðar hefur verið ákveðið að einstefna verði á Ölduslóð til norðurs frá Selvogsgötu að Öldugötu.

Ákvörðun þessi tekur gildi 15. júlí 1995.

Sýslumaðurinn í Hafnarfirði, 8. júní 1995.

Guðmundur Sophusson.