

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 328/1995 um lyfjaauglýsingar.

1. gr.

Í stað orðanna „Lyfjæftirliti ríkisins“, í 2. másl. 1. mgr. 5. gr. og 2. másl. 19. gr. kemur, í viðeigandi beygingarfalli: Lyfjastofnun.

2. gr.

9. gr. verður svohljóðandi:

Heimilt er að í auglýsingu sem beint er til almennings komi aðeins fram heiti lyfs ef auglýsingunni er einungis ætlað að vekja athygli á nafninu.

3. gr.

13. gr. verður svohljóðandi:

Auglýsing skv. 12. gr. skal vera í samræmi við gildandi samantekt um eiginleika lyfsins. Í auglýsingunni skulu a.m.k. koma fram eftirtaldar upplýsingar:

- a) heiti lyfs, styrkur og lyfjaform,
- b) heiti allra virkra efna, á áberandi hátt,
- c) heiti handhafa markaðsleyfis,
- d) samþykktar ábendingar og frábendingar er varða notkun lyfsins,
- e) stærð skammta og, ef við á, íkomuleiðir lyfsins,
- f) upplýsingar um þær dýrategundir sem lyfið er ætlað og ef við á upplýsingar um frest til afurðanýtingar ef um er að ræða auglýsingu á dýralyfi,
- g) pakningarstærð(ir),
- h) textinn „Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is“ komi fram á áberandi hátt,
- i) dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins,
- j) ef við á, skýr ábending um að markaðsleyfi lyfsins sé bundið fræðsluefni 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 tiltekið fræðsluefni í hendur áður en notkun lyfsins hefst. Einnig skal koma fram hvert skuli leita til að fá fræðsluefnið frá markaðsleyfishafa eða fulltrúa hans,
- k) ávísunarheimildir og afgreiðsluflokkur,
- l) leyfilegt hámarksverð í smásölu,
- m) greiðsluþátttaka sjúkratrygginga,
- n) skýrar leiðbeiningar um hvernig hægt sé að ná sambandi við markaðsleyfishafa eða fulltrúa hans, sem veitir upplýsingar um lyfið.

4. gr.

22. gr. verður svohljóðandi:

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum, sbr. 18. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Lyfjastofnun getur bannað birtingu tiltekinnar auglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði reglugerðar þessarar. Lyfjastofnun getur og krafist þess að auglýsandi birti leiðréttingar eða viðbótar-skýringar með sama hætti og áður var auglýst.

Lyfjastofnun sendir lyfjaauglýsingar til umfjöllunar hjá Neytendastofu ef innihald þeirra varðar við II. kafla laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu nr. 57/2005 með síðari breytingum.

5. gr.

24. gr. verður svohljóðandi:

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum og refsingu skv. 47. og 48. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Með mál út af brotum á reglugerð þessari skal fara að hætti sakamála.

6. gr.

25. gr. verður svohljóðandi:

Ákvæði reglugerðar þessarar eru í samræmi við ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, og ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB frá 10. mars 2010 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu).

Reglugerð þessi er sett með heimild í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og öðlast þegar gildi.

7. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 29. október 2012.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.