

REGLUGERÐ

um lyfjaauglýsingar.

I. KAFLI

Skilgreiningar, gildissvið og almenn ákvæði.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um lyfjaauglýsingar, efni þeirra og birtingu. Sé ekki annað tekið fram gildir reglugerðin bæði um lyf fyrir menn og dýr.

Akvæði þessarar reglugerðar ná ekki til:

- áletrana á ytri og innri umbúðum lyfja eða fylgiseðla,
- upplýsingamiðlunar sem nauðsynleg er til að svara fyrirspurnum um tiltekið lyf og felur ekki í sér auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, sbr. a-lið,
- tilkynninga og bréfaskipta vegna breytinga á umbúðum, aðvarana um aukaverkanir, vöru- og verðlista, að því tilskildu að ekki sé fullyrt um kosti lyfsins,
- upplýsinga 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,
- upplýsinga sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi hugtök svofellda merkingu:

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.

Lausasölulyf: Lyf sem heimilt er að afgreiða án þess að lyfjaávísun sé framvísað.

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

3. gr.

Heimild til að auglýsa lyf.

Heimilt er að auglýsa lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem getur í lyfjalögum, nr. 100/2020, og reglugerð þessari.

4. gr.

Lyf sem óheimilt er að auglýsa.

Óheimilt er að auglýsa lyf sem eftirfarandi lýsing á við um:

- Lyf sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi, sbr. a-lið 1. mgr. 56. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.
- Forskriftarlyf lækna og dýralækna, sbr. b-lið 1. mgr. 56. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.
- Stöðluð forskriftarlyf, sbr. c-lið 1. mgr. 56. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.
- Lyf sem Lyfjastofnun hefur heimilað að flutt séu til landsins, sbr. 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi eftirfarandi:

- Ávísunarskyld lyf.
- Lyf sem innihalda efni sem tilgreind eru í listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1961, með síðari breytingum, (Single Convention on Narcotic Drugs 1961) eða listum I-

IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1971, ásamt viðaukum, (Convention on Psychotropic Substances 1971) eða í viðauka I í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.

5. gr.

Almennar kröfur til lyfjaauglýsinga.

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.

II. KAFLI

Lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings.

6. gr.

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings.

Auglýsa má og kynna lausasöluþyngi fyrir almenningi.

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.

Þrátt fyrir 1. tölul. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar þessarar getur Lyfjastofnun heimilað lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings á ávísunarskyldum lyfjum um bólusetningaraðgerðir, sem ráðherra hefur samþykkt að gripið skuli til, sbr. 12. gr. sóttvarnalaga, nr. 19/1997, með síðari breytingum.

7. gr.

Upplýsingar í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.

Í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings skulu a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. Heiti lyfs og virkra efna.
2. Lyfjaform.
3. Ábending eða ábendingar lyfs.
4. Nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins.

Auk upplýsinga sem nauðsynlegt er að fram komi skv. 1. mgr. skulu eftirfarandi skilaboð birtast: „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.“

Upplýsingar sem a.m.k. skulu koma fram í lyfjaauglýsingu, sbr. 1. og 2. mgr., skal birta með skýrum og auðlæsilegum hætti. Heimilt er að upplýsingarnar séu lesnar upp með skýrum og auðheyrilegum hætti. Styðjist miðillinn sem nýttur er til að miðla lyfjaauglýsingu aðeins við hljóð til miðlunar upplýsinga skulu upplýsingar, sbr. 1. og 2. mgr., vera lesnar upp með skýrum og auðheyrilegum hætti.

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.

8. gr.

Sérstakar kröfur.

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

1. gefur til kynna að óþarfi sé að leita læknis eða dýralæknis,
2. gefur til kynna að óþarft 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, lyfi, lyfjasamsetningu eða lyfjaformi,
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,
 6. er eingöngu eða einkum beint til barna,
 7. vísar til meðmæla vísindamanna, fagmanna úr röðum heilbrigðisstétta eða einstaklinga, félagasamtaka 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.
- Ákvæði 5. tölul. 1. mgr. á ekki við þegar auglýstar eru bólusetningarherferðir, sbr. 3. mgr. 5. gr.

III. KAFLI

Lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.

9. gr.

Lyfjaauglýsing 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 lyfjataeknum.

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

Heimilt að auglýsa fyrir heilbrigðisstarfsmönnum ávísunarskyld lyf með íslenskt markaðsleyfi, sem ekki eru tilgreind í lyfjaverðskrá og sérlyfjaskrá, ef lyfið hefur fengið samþykkt verð samkvæmt ákvæðum XV. kafla lyfjalaga, nr. 100/2020, og Lyfjastofnun getur staðfest að upplýsingar um lyfið birtist í næstu útgáfu lyfjaverðskrár og sérlyfjaskrár.

10. gr.

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

Í lyfjaauglýsingu skv. 9. gr. skulu allar upplýsingar vera í samræmi við gildandi samantekt á eiginleikum lyfsins. Í lyfjaauglýsingunni skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram:

1. Heiti lyfs, styrkur og lyfjaform.
2. Heiti allra virkra efna, á áberandi hátt.
3. Heiti markaðsleyfishafa.
4. Samþykktar ábendingar og frábendingar er varða notkun lyfsins.
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 dýralyfi.
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.

Heimilt er að sleppa birtingu upplýsinga skv. 5.-9. tölul. 1. mgr., 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.

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.

Þegar dýralyf 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.

Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skv. 1. mgr. skulu vera settar fram með þeim hætti að þeir sem auglýsinguna sjá geti auðveldlega lesið upplýsingarnar.

Allar upplýsingar í auglýsingum og upplýsinga- og kynningarefni um lyf, sbr. 1. mgr., 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 læknatímaritum eða öðrum vísindaritum, sem notað er sem auglýsingar eða upplýsinga- og kynningarefni um lyf, sbr. 1. mgr., skulu í hvívetna samræmast fyrirmyndinni og gefa nákvæmar upplýsingar um heimildir.

11. gr.

Samanburðarauglýsingar.

Ef upplýsingar í lyfjaauglýsingu hafa að geyma samanburð á milli lyfja skal koma fram með skýrum hætti hvaða lyf eru borin saman. 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 skv. 1. mgr. skulu aðeins byggjast á upplýsingum úr samþykktri samantekt á eiginleikum þeirra lyfja sem borin eru saman.

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

IV. KAFLI

Önnur ákvæði.

12. gr.

Varðveisla upplýsinga um lyfjaauglýsingar.

Markaðsleyfishafar skulu halda skrá yfir allar lyfjaauglýsingar sínar hér á landi, sbr. 57. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Skrána skal geyma í tvö ár og skal Lyfjastofnun veittur aðgangur að henni 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.

Ef auglýsingin felst í afhendingu lyfjasýnishorns skal skráningu þannig háttáð að rekjanleiki afhendingarinnar sé tryggður, svo sem með skráningu á norrænu vörunúmeri lyfjasýnishornsins og öðrum upplýsingum um það, ásamt upplýsingum um hvar, hvenær og hverjum sýnishornið var afhent og af hverjum.

13. gr.

Kynning á vegum fulltrúa markaðsleyfishafa.

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 með samantekt á eiginleikum lyfsins og, ef við á, um leyfilegt hámarksverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.

Heimilt er að sleppa afhendingu skriflegra upplýsinga með samantekt á eiginleikum lyfsins skv. 2. mgr. ef til þeirra er greinilega vísað og upplýsingar veittar um hvar þær megi nálgast.

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 þess lyfs sem um ræðir.

14. gr.

Gjafir, fé, fríðindi og risna.

Ef kynningu á lyfjum er beint að læknum, tannlæknum, dýralæknum, hjúkrunarfræðingum, ljósmæðrum, lyfjafræðingum, lyfjataeknum og nemum í þessum greinum er ekki heimilt að bjóða þeim gjafir, fé eða fríðindi nema um óveruleg verðmæti sé að ræða og boðið tengist læknis- eða lyfjafræðistörfum.

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

Þeir sem hafa rétt til að ávísa eða afhenda lyf, svo sem lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og lyfjataekna mega ekki fara fram á eða taka á móti framlögum sem eru bönnuð, skv. 1. mgr. eða sem stríða gegn 2. mgr.

15. gr.

Lyfjasýnishorn, afhending lyfjasýnishorna.

Aðeins er heimilt að afhenda persónulega lækni, tannlækni, ljósmóður eða dýralækni ókeypis lyfjasýnishorn, enda sé um að ræða nýskráð lyf sem verið er að kynna og ekki telst ávana- eða fiknilyf skv. reglugerð um ávana- og fikniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.

Aðeins má afhenda framangreindum aðilum sýnishorn af lyfi sem viðkomandi hefur heimild til að ávísa. Um afhendingu lyfjasýnishorna gilda enn fremur 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.

V. KAFLI

Eftirlit, viðurlög og gildistaka.

16. gr.

Eftirlit.

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 þessarar eða XIII. kafla lyfjalaga verði stöðvuð. Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafar, sem birt hafa lyfjaauglýsingu sem brýtur gegn ákvæðum þessa kafla, birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar vegna ólögmætrar lyfjaauglýsingar.

Lyfjastofnun er heimilt að kveða á um form, efni, birtingarmáta og birtingarstað slíkrar leiðréttingar eða viðbótarskýringar með ákvörðun.

Telji Lyfjastofnun að lyfjaauglýsing brjóti gegn ákvæðum II. kafla laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, nr. 57/2005, með síðari breytingum, skal stofnunin tilkynna lyfjaauglýsingu til Neytendastofnu.

17. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum og refsingu skv. XX. kafla lyfjalaga, nr. 100/2020.

18. gr.
Gildistaka.

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, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru dýrum og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB frá 10. mars 2010 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnáslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu).

Reglugerð þessi sem er sett samkvæmt heimild í 1. mgr. 60. gr. og 22. tölul. 1. mgr. 109. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020 og 12. gr. og 18. gr. sóttvarnalaga, nr. 19/1997 öðlast þegar gildi. Við gildistöku hennar fellur úr gildi reglugerð um lyfjaauglýsingar, nr. 980/2016, með síðari breytingum.

Heilbrigðisráðuneytinu, 15. júní 2021.

Svandís Svavarsdóttir.

Þórunn Oddný Steinsdóttir.