

# Reglur EFPIA

um samskipti við fagfólk  
í heilbrigðisstétt og  
kynningu lyfseðilsskyldra lyfja



# Reglur EFPIA

*um samskipti við fagfólk  
í heilbrigðisstétt og  
kynningu lyfseðilsskyldra lyfja*

## Samþykkt af EFPIA og Frumtökum

Samþykkt í stjórn EFPIA 5. október 2007, á aðalfundi Frumtaka, 13. mars 2008, staðfest á aðalfundi EFPIA 19. júní 2008 og breytt og staðfest á aðalfundi EFPIA 14. júní 2011. Þessi útgáfa gildir frá 1. janúar 2012.

Rísi ágreiningur um túlkun þessara reglna, gildir ensk útgáfa þeirra, sem er aðgengileg á [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu). Þessi íslenska útgáfa, ásamt þeirri ensku, er einnig aðgengileg á [www.frumtok.is](http://www.frumtok.is).



Útgefandi:

Frumtök - samtök framleiðenda frumlyfja

The Icelandic Association of the Pharmaceutical Industry

[www.frumtok.is](http://www.frumtok.is).

*Note:*

*This is the EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals, printed in Icelandic.*

*In case of any possible misinterpretation of the Icelandic version, the official English EFPIA version will be the legitimate one.*

## INNGANGUR

Í bæklingi þessum er íslensk útgáfa Frumtaka af reglum EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) um samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja. Reglurnar voru upphaflega samþykktar í stjórn EFPIA þann, 5. október 2007, og á aðalfundi Frumtaka þann 13. mars 2008. Breyting var gerð á reglunum á aðalfundi EFPIA í júní 2011 er lýtur að afhendingu sýnishorna til heilbrigðisstarfsfólks, sbr. 16. gr. þessara reglna. Því eru reglurnar nú endurútgefnar og tóku breyttar reglur gildi 1. janúar 2012.

EFPIA, Samtök lyfjaframleiðenda í Evrópu, eru málsvari lyfjaframleiðenda í Evrópu. Aðild að þeim eiga landsamtök yfir þrjátíu Evrópulanda og allir helstu lyfjaframleiðendur. Aðalverkefni EFPIA, sem og Frumtaka, er að stuðla að þróun greinarinnar í Evrópu og aðstoða við að markaðssetja lyf sem bæta heilsu fólks um allan heim.

Að veita nákvæmar og hlutlausar upplýsingar um lyf, svo taka megi skynsamlegar ákvarðanir um notkun þeirra, er mikilvægt. Í ljósi þessa hefur EFPIA samþykkt þessar reglur um samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja (hér eftir reglur EFPIA). Reglurnar endurspeglar kröfur tilskipunar Ráðsins 2001/83/EC, með áorðnum breytingum, um lyf fyrir fólk (hér eftir tilskipunin). Reglurnar falla undir ramma tilskipunarinnar varðandi hlutverk frjáls eftirlits með lyfjaauglýsingum af hálfu eftirlitsaðila sem tilnefndir eru af greininni og málskot til slíkra aðila þegar upp koma kvartanir.

Reglunum er ekki ætlað að hefta kynningu lyfja eða takmarka samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt þannig að þær skaði heilbrigða samkeppni. Þess í stað er leitast við að tryggja að lyfjaframleiðendur gæti sannsögli í kynningum og samskiptum, forðist blekkingar og hugsanlega hagsmunaárekstra við fagfólk í heilbrigðisstétt og hlíti í hvívetna viðeigandi lögum og reglugerðum. Í reglunum er því kappkostað að hlúa að umhverfi þar sem almenningur getur verið þess fullviss að lyfjavalcostir byggist hverju sinni á kostum hvernar vöru og þörf sjúklinga.



## EFNI

<b>Inngangur</b> .....	3
<b>Gildissvið reglna EFPIA</b> .....	6
<b>Notkunarsvið reglnanna</b> .....	8
<b>Reglur EFPIA</b> .....	10
1 Markaðsleyfi .....	10
2 Aðgengilegar upplýsingar .....	10
3 Kynning og rökstuðningur hennar .....	10
4 Notkun tilvitnana í kynningu .....	11
5 Viðeigandi kynningar .....	11
6 Dreifing kynningarefnis .....	12
7 Gegnsæi kynningar .....	12
8 Engin ráðgjöf um persónuleg málefni .....	13
9 Atburðir og risna .....	13
10 Gjafir .....	14
11 Framlög og styrkir til heilsugæslu eða rannsókna .....	14
12 Þóknanir fyrir þjónustu .....	16
13 Kostun fagfólks í heilbrigðisstétt .....	16
14 Notkun ráðgjafa .....	16
15 Rannsóknir á lyfjum á markaði .....	17
16 Sýnishorn .....	19
17 Starfsfólk lyfjafyrirtækja .....	20
18 Framkvæmd .....	22
19 Skilningur og fræðsla .....	23
Viðauki A	
<b>Innleiðing og verklagsreglur</b> .....	25
Viðauki B	
<b>Leiðbeiningar fyrir vefsíður</b> .....	29

## GILDISSVIÐ REGLNA EFPIA

Reglurnar gilda um kynningar fyrir fagfólk í heilbrigðisstétt á lyfseðilsskyldum lyfjum og samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja. Reglurnar ná til aðildarfyrirtækja EFPIA, dótturfyrirtækja þeirra og allra fyrirtækja sem tengjast þeim, ef fyrirtækin hafa samþykkt að lúta reglunum. Reglur þessar ná til allra aðildarfyrirtækja Frumtaka.

Aðildarfyrirtæki bera ábyrgð á skyldum sínum samkvæmt gildandi reglum þótt þau ráði aðra aðila (t.d. sölubjónustu, ráðgjafa, markaðsrannsóknarfyrirtæki eða auglýsingastofur) til að taka þátt í starfsemi, sem reglurnar ná yfir, fyrir þeirra hönd. Að auki skulu aðildarfyrirtæki tryggja að allir aðrir sem þau ráða til að taka þátt í starfsemi sem reglurnar gilda um, en starfa ekki fyrir hönd aðildarfyrirtækisins, hlíti viðeigandi reglum.

Samkvæmt reglunum nær kynning til starfsemi á vegum aðildarfyrirtækis sem er skipulögð eða styrkt af því, með leyfi þess sem kynnir forskrift, framboð, sölu, notkun, meðmæli eða notkun á lyfi eða lyfjum aðildarfyrirtækisins.

Lyf, samkvæmt reglunum, hefur þá merkingu sem fram kemur í 1. gr. í tilskipuninni:

a) öll efni eða efnablöndur sem sagt er að geti læknað eða komið í veg fyrir sjúkdóma í fólki; eða

b) öll efni eða efnablöndur sem má nota, eða gefa fólki, með það að markmiði að bæta, leiðrétta eða breyta líkamlegri virkni með beitingu lyfjafræðilegrar, ónæmisfræðilegrar eða efnaskiptalegrar aðgerðar, eða til þess að framkvæma læknisfræðilega greiningu. Reglurnar ná til kynningarstarfsemi og miðlunar sem beint er að læknum, tannlæknum, lyfjafræðingum, hjúkrunarfræðingum, eða öllum öðrum einstaklingum sem í starfi sínu kunna að ávísa, kaupa, afhenda eða gefa lyf (þ.e. fagfólk í heilbrigðisstétt).

Reglurnar ná til allra kynninga, þar á meðal, en takmarkast ekki við, munnlegar og skriflegar kynningar og tjáskipti, tímarita og beinna póstauglýsinga. Þær ná einnig

til starfsfólks sem kynnir lyf (skilgreint í grein 17.01), notkun netsins og annarra rafrænna miðla, hljóð- og myndkerfa, kvikmynda, myndbanda, og afhendingu lyfjasýnishorna, gjafa og risnu.

Reglurnar ná einnig til samskipta milli aðildarfyrirtækja og fagfólks í heilbrigðisstétt, þar á meðal (en takmarkast ekki við) samskipti sem snerta rannsóknir eða samningsbundið samkomulag (þar á meðal ákveðna þætti klínískra rannsókna, óháðra rannsókna og ráðgjafar eða ráðgjafanefndar). Samskipti aðildarfyrirtækja og samtaka sjúklinga lúta reglum um samskipti lyfjafyrirtækja og samtaka sjúklinga ásamt reglum um kynningu lyfseðilsskyldra lyfja og samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt.

Reglunum er hvorki ætlað að hefta eða stjórna miðlun upplýsinga og staðreynda, né hefta eða stjórna starfsemi sem ætluð er almenningi sem tengist einvörðungu lyfjum almennt. Hins vegar viðurkennir EFPIA að sum aðildarsamtök hafa ákvæði um slíka starfsemi í landsreglum sínum og hvetur önnur aðildarsamtök til að taka upp slík ákvæði þar sem það á við.

### **Reglurnar ná ekki til:**

- merkinga lyfja og meðfylgjandi bæklinga í umbúðum sem eru háðir ákvæðum V. hluta í tilskipuninni;
- bréfa, sem hugsanlega fylgja efni almenns eðlis, þar sem þarf að svara tiltekinni spurningu um tiltekið lyf;
- raunverulegrar, upplýsandi tilkynningar og tilvísunarefnis sem tengist t.d. breytingum á umbúðum, viðvörðun við slæmum áhrifum sem hluti af almennum varúðarráðstöfunum, og vöru- og verðlista, svo fremi þeir innihaldi engar fullyrðingar eða yfirlýsingar um framleiðsluvörur;
- almenns upplýsingaefnis um heilbrigði fólks eða sjúkdóma;
- starfsemi sem tengist eingöngu lausasölulyfjum; eða
- almennra upplýsinga um fyrirtæki (svo sem upplýsingar til fjárfesta eða núverandi/væntanlegra starfsmanna) sem innihalda fjármálagögn, lýsingar á rannsóknum og þróun og umræður um þróun reglugerða sem snerta fyrirtæki og vörur þess.

### **Með reglunum fylgir:**

Viðauki A, Reglur um verklag og framkvæmd sem er bindandi fyrir aðildarsamtök og Viðauki B, Leiðbeiningar fyrir vefsíður fyrir fagfólk í heilbrigðisstétt, sjúklinga og almenning á EES svæðinu, sem veita aðildarsamtökum og fyrirtækjum leiðsögn um innihald vefsíðna með upplýsingum um lyfseðilsskyld lyf.

## NOTKUNARSVIÐ REGLANNA

Reglurnar setja lágmarksviðmið sem að mati EFPIA verða að gilda. Í samræmi við landslög og reglugerðir verða aðildarsamtök að lágmarki að samþykkja í landsreglum sínum ákvæði sem ná ekki skemur en ákvæði reglna EFPIA. Af hálfu EFPIA eru aðildarsamtök hvött til að sníða landsreglur sínar að aðstæðum og samþykkja frekari ákvæði sem ná lengra en lágmarksviðmiðin í reglum EFPIA. Í því ljósi er þessi íslenska útgáfa reglnanna að nokkru leiti staðfærð. Áréttað skal að risi ágreiningur um túlkun reglnanna gildir enska útgáfa þeirra.

Kynning og samskipti sem eiga sér stað innan Evrópu verða að vera í samræmi við viðeigandi lög og reglugerðir. Evrópa, í reglum þessum, nær til þeirra landa þar sem reglur aðildarsamtaka EFPIA gilda. Að auki verða kynningar og samskipti sem eiga sér stað innan Evrópu einnig að vera í samræmi við eftirfarandi:

- i. um kynningu eða samskipti sem styrkt eru eða skipulögð fyrir hönd eða á vegum fyrirtækis sem er staðsett í Evrópu, gilda reglur landssamtaka viðkomandi fyrirtækis; eða
- ii. um kynningu eða samskipti sem styrkt eru eða skipulögð, fyrir hönd eða á vegum fyrirtækis sem er staðsett utan Evrópu, gilda reglur EFPIA og landsreglur aðildarsamtaka þar sem kynningin eða samskiptin eiga sér stað.

Ef upp koma árekstrar milli ákvæða viðeigandi reglna sem lýst er hér að framan, skulu strangari ákvæðin gilda (nema ákvæði greinar 13.01 gildi). Til að taka af allan vafa, skal hugtakið fyrirtæki eins og það er notað í þessum reglum tákna alla löggilta rekstraraðila sem skipuleggja eða styrkja kynningu eða efna til samskipta við fagfólk í heilbrigðisstétt sem um gilda viðeigandi reglur, og eiga sér stað innan Evrópu, hvort sem slíkur aðili er móðurfélag, dótturfyrirtæki eða eitthvað annað form félags eða fyrirtækis.

Aðildarfyrirtæki skulu hlíta viðeigandi reglum, lögum og reglugerðum sem þau heyra undir. Öll fyrirtæki, sem eiga aðild að EFPIA, verða annað hvort að:

- i. vera meðlimir aðildarsamtaka viðkomandi lands þar sem starfsemi þeirra fer fram samkvæmt reglum EFPIA (annað hvort beint eða gegnum viðkomandi dótturfyrirtæki) eða
- ii. gera skriflegan samning við aðildarsamtök um að þau (eða viðkomandi dótturfyrirtæki) séu bundin af reglum aðildarsamtakanna (þar á meðal öllum viðeigandi viðurlögum sem má beita).

Til að auðvelda fylgni við viðeigandi reglur, skulu hver aðildarsamtök koma á fullnægjandi verklagsreglum til að tryggja að sérhvert aðildarfyrirtæki hlíti reglum viðkomandi landssamtaka og allra annarra landsreglna sem starfsemi þess kann að lúta, þótt fyrirtækið tilheyri ekki hinum aðildarsamtökunum. Til að koma á fullnægjandi verklagsreglum og tryggja fylgni við viðeigandi reglur, verður þess meðal annars krafist af aðildarsamtökunum að koma á viðeigandi reglum vegna kvartana og viðurlaga vegna brota á viðkomandi reglum. Að auki skulu allir alþjóðlegir viðburðir (sjá grein 9.02) tilkynntir til viðeigandi dótturfyrirtækis.

Virða skal ákvæði reglnanna og anda þeirra. EFPIA hvetur einnig til að starfað sé í samræmi við innihald og anda ákvæða reglna Alþjóðasambands lyfjaframleiðenda og samtaka, IFPMA, þar sem það á við.

# REGLUR EFPIA

## 1. MARKAÐSLEYFI

Óheimilt er að kynna lyf fyrir veitingu markaðsleyfis sem heimilar sölu þess eða dreifingu eða utan samþykktra ábendinga þess.

Kynningar skulu vera í samræmi við einstök atriði í samantekt á eiginleikum viðkomandi lyfs (SPC).

## 2. AÐGENGILEGAR UPPLÝSINGAR

1. Með fyrirvara um viðeigandi landslög og reglugerðir skal allt kynningarefni innihalda eftirfarandi upplýsingar með skýrum og læsilegum hætti:
  - a. nauðsynlegar upplýsingar samhljóða samantekt á eiginleikum lyfs sem tilgreina dagsetningu upplýsinganna eða síðustu uppfærslu þeirra;
  - b. upplýsingar um meðferð og afhendingu vörunnar; og
  - c. söluverð eða leiðbeinandi verð mismunandi lyfjaforma og/eða pakkninga og reglur um greiðsluþátttöku almannatrygginga þegar það á við.
2. Með fyrirvara um viðeigandi landslög og reglugerðir, þar sem auglýsing er eingöngu ætluð sem áminning, þarf ekki að hlíta ákvæðum greinar 2.01, að því tilskyldu að auglýsingin innihaldi ekkert umfram heiti lyfsins, alþjóðlegt samheiti, ef það er til, eða vörumerkið.

## 3. KYNNING OG RÖKSTUÐNINGUR HENNAR

1. Kynning verður að vera nákvæm, yfirvegð, sanngjörn, hlutlaus og nægilega ítarleg til að gera viðtakandanum kleift að móta eigin skoðun á lækningargildi viðkomandi lyfs. Kynningin skal byggjast á nýjasta mati á öllum viðkomandi gögnum og endurspeglar þau á skýran hátt. Kynning má ekki villa fólki sýn með afbökunum, ýkjum, óþarfa áherslu eða úrfellingum á neinn hátt.
2. Innihald kynningar verður ávallt að vera hægt að staðfesta ef um það berst réttmæt beiðni frá fagfólki í heilbrigðisstétt. Fullyrðingar vegna kynninga á

aukaverkunum verða að byggja á tiltækum gögnum eða vera staðfestar með klínískri reynslu. Ekki þarf frekari staðfestingu á atriðum sem þegar eru samþykkt í markaðsleyfinu.

3. Kynning verður að hvetja til skynsamlegrar notkunar á lyfjum með hlutlausri framsetningu og án þess að ýkja eiginleika þeirra. Ekki má gefa í skyn að lyf, eða virkt efni, hafi einhverja sérstaka kosti eða eiginleika nema það sé staðfest.
4. Þegar vísað er til birtra rannsókna í kynningu skulu tilvísanir vera skýrar.
5. Allur samanburður ólíkra lyfja verður að byggjast á viðeigandi og samanburðarhæfum þáttum. Samanburðarauglýsingar mega ekki vera villandi eða niðrandi.
6. Allt myndefni, þar á meðal myndrit, myndskreytingar, ljósmyndir og töflur, sem tekið er úr birtum rannsóknum í kynningarefni, skal:
  1. tilgreina heimild myndefnis með skýrum hætti;
  2. alltaf byggja á frumheimild, nema þar sem aðlögun eða breytinga er þörf til að hlíta viðeigandi reglum. Í þeim tilfellum skal koma skýrt fram að myndefnið hafi verið lagað og/eða því breytt.Kappkosta skal að tryggja að myndefni í kynningu sé ekki villandi um eðli lyfsins (t.d. hvort það henti börnum) eða blekki í staðhæfingu eða samanburði (t.d. með því að nota ófullnægjandi eða tölfraðilega óviðkomandi upplýsingar eða óvenjulega mælikvarða).
7. Orðið öruggt má aldrei nota til að lýsa lyfi, án viðeigandi staðfestingar.
8. Orðið nýtt má ekki nota til að lýsa vöru eða lyfjaformi sem hefur almennt verið tiltækt eða ábendingu sem hefur verið kynnt í meira en eitt ár.
9. Ekki má fullyrða að vara hafi engar aukaverkanir, eitrunarhættu eða geti ekki verið ávanabindandi.

#### **4. NOTKUN TILVITNANA Í KYNNINGU**

Tilvitnanir í læknisfræði- og vísindagreinar, eða í einkasamskipti, skulu vera sannarlega réttar (nema þar sem aðlögun eða breyting er nauðsynleg til að hlíta viðeigandi reglum en þá verður skýrt að koma fram að tilvitnunin hafi verið aðlöguð og/eða henni breytt) og upprunalegrar heimildar getið.

#### **5. VIÐEIGANDI KYNNINGAR**

Fyrirtæki skulu ætíð hafa gott siðferði að leiðarljósi. Kynning:

- a. má aldrei kasta rýrð á eða draga úr tiltrú á lyfjaframleiðendur;
- b. verður að virða sérstakt eðli lyfja og faglega stöðu viðtakenda; og
- c. má ekki vera móðgandi.

## 6. DREIFING KYNNINGAREFNIS

1. Kynning skal eingöngu beinast að þeim sem ætla má að hafi þörf fyrir eða áhuga á viðkomandi upplýsingum.
2. Póstlistar skulu vera uppfærðir reglulega. Ósk um afskráningu af póstlista skal ætíð virða.
3. Notkun símbréfa, tölvupósta, sjálfvirkra úthringinga, textaskilaboða og annarra rafrænna samskipta er óheimil í kynningarskyni nema með fyrirfram heimild eða beiðni viðtakanda.

## 7. GEGNSÆI KYNNINGAR

1. Kynning má ekki vera dulbúin.
2. Klínískt mat, markaðs- og reynslukannanir og rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis (einnig þær sem eru í eðli sínu afturvirkar), mega ekki vera dulbúin kynning. Slíkt mat, áætlanir og rannsóknir skulu gerðar fyrst og fremst í vísindalegum tilgangi eða til fræðslu.
3. Þegar fyrirtæki borgar fyrir, eða á annan hátt tryggir eða skipuleggur útgáfu á kynningarefni í blöðum og tímaritum, má slíkt kynningarefni ekki líta út líkt og sjálfstætt efni ritstjórnar.
4. Ef útgefið efni, sem tengist lyfjum og notkun þeirra, hvort sem það er í eðli sínu kynning eða ekki, er styrkt af fyrirtæki, verður tilkynning um viðkomandi styrk að koma skýrt fram.

## 8. ENGIN RÁÐGJÖF UM PERSÓNULEG MÁLEFNI

Ef einstaklingar leita ráðgjafar um persónuleg læknisfræðileg málefni skal ráðleggja viðkomandi að leita til fagaðila í heilbrigðisstétt.

## 9. ATBURÐIR OG RISNA

- Allir kynningarfundir, vísindafundir, fagfundir, þing, ráðstefnur, málþing og aðrir álíka viðburðir, sem eru skipulagðir eða styrktir af eða haldnir fyrir hönd fyrirtækis, verða að fara fram á viðeigandi vettvangi sem styður tilgang viðburðarins. Þar má aðeins bjóða risnu þegar við á og er að öðru leyti í samræmi við ákvæði reglna.
- Ekkert fyrirtæki má skipuleggja eða styrkja viðburð sem á sér stað utan heimalands þess, nema:
  - flestir boðsgesta séu ekki frá heimalandi fyrirtækisins og með hliðsjón af heimalandi flestra boðsgesta virðist rökréttara að halda viðburðinn í öðru landi, eða
  - vegna staðbundinnar þekkingar, sem er viðfang eða viðfangsefni viðburðarins, sé rökréttara að halda viðburðinn í öðru landi (alþjóðlegur viðburður).
- Kynningarupplýsingar sem birtast á sýningarbásum eða er dreift til þátttakenda á alþjóðlegum viðburðum, mega, nema það sé bannað eða um það gildi á annan hátt staðbundin lög og reglugerðir, vísa til lyfja (eða notkunar) sem eru ekki skráð í viðkomandi landi, eða sem eru skráð með öðrum skilyrðum, svo fremi að
  - öllu slíku kynningarefni fylgi viðeigandi yfirlýsing sem upplýsir um hvar varan er skráð og kveður skýrt á um að varan eða notkun hennar sé ekki skráð í viðkomandi landi, og
  - öllu slíku kynningarefni sem vísar til lyfjaupplýsinga (ábendingar, varnaðarorð, o.s.frv.) sem er heimilt í landinu eða löndunum þar sem lyfið er skráð, skal fylgja skýring sem sýnir að skráningarskilyrði eru mismunandi eftir löndum.
- Boðin risna í tengslum við viðburði skal takmarkast við ferðir, máltíðir, gistingu og sannarleg skráningargjöld.
- Risnu má aðeins veita einstaklingum sem teljast þátttakendur.
- Öll risna sem boðin er fagfólki í heilbrigðisstétt skal vera **skynsamleg og hófleg** og einskorðast við megintilgang viðburðarins. Almenn regla er að veitt risna má ekki fara fram úr því sem fagfólk í heilbrigðisstétt myndi almennt borga fyrir sig sjálft.

7. Risna má ekki fela í sér skipulögð eða styrkt skemmtiatriði (t.d. íþróttir eða tómstundir). Sniðganga skal staði sem eru **nafntogaðir** eða **óhóflegir**.
8. Skrifstofa Frumtaka skal leiðbeina um merkingu hugtaksins **skynsamlegt** eins og það er notað í þessari grein. Skrifstofan skal einnig veita leiðbeiningar um **viðeigandi**, **nafntogaða**, og **óhóflega** staði eins og þessi orð eru notuð í greininni. Fyrirtæki skulu fara eftir leiðbeiningum sem veittar eru samkvæmt þessari grein eftir því sem við á.

## 10. GJAFIR

1. Ekki má veita, bjóða eða lofa fagfólki í heilbrigðisstéttum neinum gjöfum, fé eða neins konar fríðindum sem hvata til að mæla með, ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa lyf.
2. Með skírskotun til greinar 10.01, þar sem lyf eru kynnt fagfólki í heilbrigðisstétt, má veita, bjóða eða lofa slíkum gjöfum, fé eða fríðindum að því tilskildu að þær séu ódýrar og tengist starfi við lækningar eða lyfsölu.
3. Gjafir mega ekki hafa annað en nafn og merki fyrirtækisins og heiti lyfsins eða alþjóðlegt samheiti, þar sem það er til, eða vörumerkið, nema í þeim tilfellum þar sem allar upplýsingar fylgja sem grein 2.01 kveður á um.
4. Ekki skal bjóða eða veita fagfólki í heilbrigðisstétt persónulegar gjafir.
5. Skrifstofa Frumtaka skal veita leiðsögn um merkingu hugtaksins **ódyrt** eins og það er notað í þessari grein.

## 11. FRAMLÖG OG STYRKIR TIL HEILSUGÆSLU EÐA RANNSÓKNA

Framlög, styrkir og fríðindi til stofnana, fyrirtækja eða samtaka sem skipuð eru fagfólki í heilbrigðisstétt og/eðaveita heilsugæslu eða framkvæma rannsóknir (sem reglur EFPIA eða reglur EFPIA um samskipti lyfjafyrirtækja og sjúklingasamtaka gilda annars ekki um) eru aðeins heimil ef:

- a) tilgangur þeirra er að styðja heilsugæslu eða rannsókn;
- b) þau eru studd gögnum og skráð af hálfu gefanda/veitanda; og
- c) þau eru ekki hvati til að mæla með, ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekna lyfjavörur.

Framlög og styrkir til einstakra fagaðila í heilbrigðisstétt eru ekki heimil samkvæmt þessari grein. Um styrki fyrirtækja til fagfólks í heilbrigðisstétt til að sækja alþjóðlega viðurðil er fjallað í grein 13. Fyrirtæki eru hvött til að hafa upplýsingar um framlög, styrki eða fríðindi sem þessi grein fjallar um, aðgengilegar.



## 12. ÞÓKNANIR FYRIR ÞJÓNUSTU

Samningar milli fyrirtækja og stofnana eða samtaka fagfólks í heilbrigðisstétt um veitingu einhvers konar þjónustu til fyrirtækja (eða einhver önnur tegund fjármögnunar sem grein 11 nær ekki til eða reglurnar kveða ekki á um á annan hátt) eru einungis heimilaðir ef slík þjónusta (eða annars konar fjármögnun):

- a) er veitt til að styðja heilsugæslu eða rannsókn; og
- b) telst ekki hvati til að mæla með, ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa tilteknar lyfjavörur.

## 13. KOSTUN FAGFÓLKS Í HEILBRIGÐISSTÉTT

Fyrirtæki verða að hlíta skilyrðum sem ráða vali og kostun fagfólks í heilbrigðisstétt til að sækja fræðslu eða viðburði eins og viðeigandi reglur kveða á um. Ekki má bjóða kostun til að bæta fyrir þann tíma sem fagfólk í heilbrigðisstétt ver til að sækja viðburði. Þegar um er að ræða alþjóðlegan viðburð, þar sem fyrirtæki kostar viðveru fagaðila í heilbrigðisstétt og ef einhver kostun er veitt slíkum fagaðila í heilbrigðisstétt í samræmi við ákvæði þessarar greinar, er slík kostun háð reglum þess lögsagnarumdæmis þar sem viðkomandi fagaðili í heilbrigðisstétt starfar, en ekki þess umdæmis þar sem alþjóðlegi viðburðurinn fer fram. Til áréttingar skal tekið fram að þessi grein er ekki ætluð til þess að banna veitingu risnu til fagfólks í heilbrigðisstétt í samræmi við grein 9.

## 14. NOTKUN RÁÐGJAFJA

1. Heimilt er að fá fagfólk í heilbrigðisstétt sem ráðgjafa, hvort heldur sem er einstaklinga eða hópa, til ræðuhalda og stjórnar á fundum, þátttöku í læknisfræðilegum/vísindalegum rannsóknum, klínískum rannsóknum eða fræðslu, þátttöku í ráðgjafarfundum og þátttöku í markaðsrannsókn þar sem slík þátttaka felur í sér þóknun og/eða ferðir. Fyrirkomulag slíkrar ráðgjafar eða þjónustu verður, að því marki sem auðið er, að uppfylla eftirfarandi:
  - a. skriflegur samningur eða samkomulag sé gert, áður en viðkomandi þjónusta er veitt, sem tilgreinir eðli þjónustunnar og, með fyrirvara um ákvæði (g) hér fyrir neðan, greiðslu fyrir þjónustuna;
  - b. góð og gild þörf fyrir þjónustuna sé skilmerkilega tilgreind áður en um hana er beðið og samkomulag gert við væntanlega ráðgjafa;
  - c. hæfisskilyrði við val á ráðgjöfum tengist fyrirhuguðu verkefni og þeir sem bera ábyrgð á vali ráðgjafanna búi yfir nægilegri sérþekkingu til að meta hvort viðkomandi uppfylli skilyrðin;
  - d. ráðgjafar séu ekki fleiri en sannarlega þarf til að sinna viðkomandi verkefni;

- e. samningsfyrirtækið haldi skrá um þjónustu ráðgjafanna og nýti hana á viðeigandi hátt;
  - f. ráðning viðkomandi ráðgjafa sé ekki hvati til að mæla með, ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekin lyf; og
  - g. þóknun fyrir þjónustuna sé skynsamleg og endurspegli sanngjarnt markaðsvirði. Ekki skal nota táknrænt ráðgjafarfyrirkomulag til að réttlæta þóknun til fagfólks í heilbrigðisstétt.
2. Í skriflegum samningum við ráðgjafa eru fyrirtæki hvött til að hafa ákvæði um skyldur ráðgjafans til að lýsa því yfir að hann/hún sé ráðgjafi fyrirtækisins í hvert sinn sem hann/hún skrifar eða tjáir sig á opinberum vettvangi um mál sem samningurinn fjallar um eða öll önnur mál sem varða viðkomandi fyrirtæki. Á sama hátt eru fyrirtæki, sem ráða fagfólk í heilbrigðisstétt í hlutastarf, sem starfar enn að fagi sínu, hvött til að tryggja að slíkum einstaklingum sé skylt að lýsa ráðningarfyrirkomulagi sínu við fyrirtækið þegar þeir skrifa eða tjá sig á opinberum vettvangi um málefni sem tilgreind eru í ráðningarsamningi viðkomandi eða eitthvert annað mál sem varðar fyrirtækið.
  3. Afmarkaðar markaðsrannsóknir, svo sem símaviðtöl eða spurningalistar í bréfi/tölvupósti/á netinu eru undanþegnar gildissviði þessarar greinar, svo fremi að fagaðilinn í heilbrigðisstétt sé ekki kallaður ítrekað til ráðgjafar og að þóknun sé í lágmarki.
  4. Ef fagaðili í heilbrigðisstétt sækir viðburð (alþjóðlegan viðburð eða annan) sem ráðgjafi gilda viðkomandi ákvæði 9. greinar.

## **15. RANNSÓKNIR Á LYFJUM Á MARKAÐI**

1. Rannsókn á lyfi á markaði er skilgreind sem rannsókn þar sem lyfi er ávísað samkvæmt markaðsleyfinu. Þegar tiltekin lækningaaðferð er ákveðin handa sjúklingi er það ekki gert samkvæmt fyrirfram ákveðinni rannsóknaráætlun, heldur í samræmi við viðteknar starfsvenjur. Ávísun lyfs skal vera aðgreind á skýran hátt frá þeirri ákvörðun að hafa sjúkling með í rannsókn. Sjúklingar skulu ekki sæta aukalegum greiningum eða eftirliti. Faraldsfræðilegum aðferðum skal beita til að greina rannsóknargögn.
2. Rannsóknir sem eru í eðli sínu framvirkar og fela í sér söfnun gagna um sjúklinga skulu uppfylla öll eftirtalin skilyrði:
  - a. rannsóknin skal gerð í vísindalegum tilgangi;
  - b. skrifleg rannsóknaráætlun liggja fyrir og skriflegir samningar, annars vegar milli fagaðilanna í heilbrigðisstétt og/eða stofnananna þar sem rannsóknin fer fram, og hins vegar fyrirtækisins sem kostar rannsóknina, sem tilgreini



- eðli veittrar þjónustu og, með fyrirvara um ákvæði (c) hér fyrir neðan, grundvöll greiðslu fyrir viðkomandi þjónustu;
- c. veitt þóknun skal vera skynsamleg og endurspegla sanngjarnt virði vinnuframlags;
  - d. í löndum þar sem siðanefndir taka að sér að skoða rannsóknir sem þessar, skal leggja rannsóknarreglurnar fyrir viðkomandi siðanefnd til skoðunar;
  - e. virða skal landslög, reglur og reglugerðir um friðhelgi persónuupplýsinga (þar á meðal söfnun og notkun persónulegra gagna).
  - f. rannsóknin má ekki vera hvati til að mæla með, ávísa, kaupa, afhenda, selja eða hafa umsjón með tilteknu lyfi;
  - g. rannsóknarreglur verða að vera samþykktar af vísindasviði fyrirtækisins sem skal hafa umsjón með framkvæmd rannsóknarinnar eins og lýst er í grein 17.02(b);
  - h. rannsóknarniðurstöðurskulugreindarafsamningsaðila, eða fyrirhanshönd, og samantekt þeirra skal vera tiltæk viðkomandi deild fyrirtækisins eftir hæfilegan tíma, eins og lýst er í grein 17.02(a). Fyrirtækið skal senda samantekt til allra fagaðila sem tóku þátt í rannsókninni og gera skýrsluna aðgengilega fyrir eftirlitsaðila og/eða nefndir sem sjá um að fylgja eftir viðeigandi reglum, komi fram beiðni um slíkt. Ef niðurstöður rannsóknarinnar eru mikilvægar fyrir hættumat, skal þegar senda samantektina til viðeigandi stjórnvalds; og
  - i. rannsóknarfulltrúar mega aðeins taka þátt sem stjórnendur og þátttaka þeirra verður að vera undir eftirliti vísindasviðs fyrirtækisins sem tryggir einnig að þeir hafi hlotið nægilega þjálfun. Slík þátttaka má ekki tengjast kynningu á neinu lyfi.
3. Eftir því sem við verður komið eru fyrirtæki hvött til að hlíta grein 15.02 um aðrar rannsóknir sem grein 15.01 nær yfir, þar á meðal faraldsfræðilegar rannsóknir og skráningar og rannsóknir sem eru í eðli sínu afturvirkar. Slíkar rannsóknir eru í öllum tilfellum háðar fyrirvara gagnvart grein 12.01.

## 16. SÝNISHORN AF LYFI

1. Í samræmi við tilskipun ESB 2001/83/EC, má ekki afhenda sýnishorn af lyfi nema í undantekningartilvikum.

Ekki má gefa sýnishorn af lyfi sem hvata til að mæla með, ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekin lyf, og þau skal ekki gefa til að meðhöndla sjúklinga.

Lyfjasýnishorn eru gefin fagfólki í heilbrigðisstétt til að kynna sér lyfin og öðlast reynslu í meðhöndlun þeirra.

Í samræmi við EES reglur, landslög og/eða reglugerðir, má gefa takmarkað

magn sýnishorna í undantekningartilfellum í afmarkaðan tíma. Sanngjörn túlkun á þessu ákvæði er að ekki má afhenda fleiri en fjögur sýnishorn árlega í tvö ár af tilteknu lyfi, eftir að viðkomandi það upphaflega um sýnishorn af hverju tilteknu lyfi.

Í þessu samhengi telst nýtt lyf vera lyf sem nýtt markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir, annað hvort eftir umsókn eða framlengingarumsókn fyrir nýjan styrkleika/skammt sem felur í sér nýja ábendingu. Framlenging á markaðsleyfi vegna aukins styrkleika/skammts fyrir gildandi ábendingu eða umbúðastærðir (fjöldi eininga í pakka) getur ekki talist sem nýtt lyf.

Með fyrirvara um bann á notkun lyfjasýnishorna sem innihalda geðvirk efni og fíkniefni, má eingöngu afhenda þessháttar sýnishorn samkvæmt skriflegri beiðni frá fagaðila í heilbrigðisstétt sem er til þess bær að ávísa viðkomandi lyfi. Skriflegar beiðnir skulu undirritaðar og dagsettar af móttakanda.

Í undantekningartilvikum mega aðildarsamtök heimila, að fenginni ráðgjöf, lengri tíma en tvö ár ef þess er krafist í staðbundnum heilbrigðisreglum.

2. Fyrirtæki verða að bera ábyrgð á og hafa fullnægjandi skrá yfir sýnishorn sem þau dreifa og öll lyf sem fulltrúar þeirra meðhöndla. Skrá skal hvern viðtakanda og fjölda veittra sýnishorna við beitingu ákvæðanna í kafla 16.01 (þ.e. 4x2 reglan).
3. Hvert sýnishorn skal ekki vera stærra en minnsta markaðssetta pakkning á markaðinum.

Hvert sýnishorn skal vera merkt „ókeypis lyfjasýnishorn – ekki til endursölu“ eða með samsvarandi orðum og því verður að fylgja samantekt á einkennum lyfsins.

## 17. STARFSFÓLK LYFJAFYRIRTÆKJA

1. Sérhvert fyrirtæki skal tryggja að sölufulltrúar þess, þar á meðal starfsfólk sem er ráðið samkvæmt samningi við þriðja aðila, og allir aðrir fulltrúar fyrirtækisins sem hafa samband við fagfólk í heilbrigðisstétt, lyfsölur, sjúkrahús eða aðrar heilsustofnanir í tengslum við kynningu á lyfjum (hver um sig lyfjakynnir), þekki ákvæði viðeigandi reglna, öll viðeigandi lög og reglugerðir og hafi fengið fullnægjandi þjálfun og búi yfir nægilegri vísindalegri þekkingu til að geta veitt nákvæmar og ítarlegar upplýsingar um lyfin sem þeir kynna.
  - a. starfsfólk lyfjafyrirtækja sem kynnir lyf verður að fylgja viðeigandi lögum, reglugerðum og reglum og fyrirtækin bera ábyrgð á að tryggja að svo sé.



- b. starfsfólk lyfjafyrirtækja sem kynnir lyf skal sýna ábyrgð og siðgæði í störfum sínum.
  - c. samkvæmt viðeigandi lögum og reglugerðum verða lyfjakynnar að afhenda, eða hafa aðgengilegt þeim sem heimsóttir eru, samantekt á eiginleikum lyfsins.
  - d. starfsfólk lyfjafyrirtækja sem kynnir lyf skal miðla til vísindasviðs fyrirtækis síns öllum upplýsingum sem þeir fá um notkun lyfja fyrirtækisins, einkum um aukaverkanir þeirra.
  - e. starfsfólk lyfjafyrirtækja sem kynnir lyf verður að tryggja að tíðni, tímasetning og lengd heimsókna þeirra til fagfólks í heilbrigðisþjónustu, lyfsala, sjúkrahúsa eða annarra heilsustofnana og háttur heimsóknanna, valdi ekki óþægindum.
  - f. starfsfólk lyfjafyrirtækja má ekki nota hvata eða blekkingu til að fá viðtal. Í viðtali, eða þegar falast er eftir viðtali, skal frá upphafi gæta þess að villa ekki heimildir á sér eða fyrirtæki sínu.
  - g. ákvæði greinar 15.02(i) á einnig við um starfsfólk lyfjafyrirtækja sem kynnir lyf.
2. Allt starfsfólk fyrirtækisins og starfsfólk sem er ráðið með samningi við þriðja aðila og kemur að undirbúningi eða samþykki á kynningarefni, verður að þekkja vel viðkomandi lög, reglugerðir og reglur.
- a. Sérhvert fyrirtæki verður að hafa skýra verkferla og/eða sérstaka deild sem sér um upplýsingar um lyf þess og samþykki og eftirlit með rannsóknum. Fyrirtækjum er frijálst að ákveða hvernig slíkri þjónustu skuli háttað í samræmi við grein 17.02. Hafa skal samráð við lækni, eða, þar sem það á við, lyfjafræðing eða til þess bærar aðila, sem ber ábyrgð á að samþykkja kynningarefni fyrir birtingu þess. Viðkomandi verður að staðfesta að hafa skoðað endanlegt form kynningarefnisins og telji að það sé í samræmi við kröfur viðeigandi laga, reglugerða og reglna um auglýsingar og gefi sanngjarna og rétta mynd af staðreyndum um lyfið. Að auki verður fyrirtækið að hafa á að skipa lækni, eða, þar sem það á við, lyfjafræðingi eða öðrum til þess bærar sem ber ábyrgð á umsjón með öllum rannsóknum án inngrips. Viðkomandi verður að staðfesta að hafa skoðað forsögn um rannsóknina og telji að hún sé í samræmi við viðeigandi reglur.
  - b. Sérhvert fyrirtæki verður að skipa minnst einn yfirmann sem hefur umsjón með að fyrirtækið og dótturfyrirtæki þess uppfylli viðeigandi reglur.

## 18. FRAMKVÆMD

1. Aðildarsamtök verða, innan marka gildandi viðeigandi reglna og laga, að framfylgja ákvæðum þessara reglna. Ef brot á reglum er staðfest, skulu hver aðildarsamtök krefjast þess að hið brotlega fyrirtæki hætti tafarlaust hinu brotlega athæfi og staðfesti skriflega að það endurtaki sig ekki.
2. Sérhver aðildarsamtök skulu einnig hafa í landsreglum sínum ákvæði um beitingu viðurlaga vegna brota á landsreglunum. Viðurlög skulu vera í samræmi við eðli brotsins, hafa hindrandi áhrif og taka mið af endurteknum brotum af svipuðum toga eða mismunandi brotamynstur. Birting og sektir teljast almennt áhrifaríkustu viðurlögin, en hverjum aðildarsamtökum er frjálst að beita öðrum skilvirkum viðurlögum til að framfylgja landsreglum sínum. Aðildarsamtök skulu íhuga viðeigandi lagalegar, reglugerðarlegar og fjárhagslegar kröfur sem hefðu áhrif á eðli beitra viðurlaga. Þar sem birting eða sektir eru ekki heimilar vegna viðeigandi lagalegra, reglugerðarlegra eða fjárhagslegra ákvæða, skulu aðildarsamtök beita bestu tiltæku viðurlögum.

## 19. SKILNINGUR OG FRÆÐSLA

Aðildarsamtök verða, innan marka gildandi viðeigandi reglna og laga, að stuðla að vitund fyrirtækja um reglur þessar og fræða um þær, þar á meðal með því að veita fyrirtækjum leiðsögn til að koma í veg fyrir brot á þeim. Aðildarsamtök EFPIA eru hvött til að deila túlkunum sínum á reglunum um IFPMA-netið og á reglulegum fundum sem EFPIA skipuleggur (sjá viðauka A, kafla 2).



## VIÐAUKI A (BINDANDI)

# INNLEIÐING OG VERKLAGSREGLUR

Þessar reglur um innleiðingu og verklag mynda rammann fyrir innleiðingu reglna EFPIA um kynningu á lyfseðilsskyldum lyfjum og samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt, meðferð kvartana og upphaf eða beitingu viðurlaga af hálfu aðildarsamtaka.

### 1. FRAMKVÆMD AÐILDARSAMTAKA

Hver aðildarsamtök verða að:

- a) setja sér verklagsreglur og koma á fót fyrirkomulagi til að taka við og afgreiða kvartanir, ákveða viðurlög og birta viðeigandi upplýsingar. Þar á meðal, að lágmarki, skipa nefnd sem er ætlað að meðhöndla kvartanir og er skipuð formanni sem ekki starfar hjá lyfjafyrirtæki ásamt fulltrúum greinarinnar og annarra hagsmunaaðila;
- b) tryggja að reglurnar ásamt verklagsreglum og öðrum viðeigandi upplýsingum, séu aðgengilegar. Skulu reglurnar að minnsta kosti birtar á vefsíðu samtakanna; og
- c) útbúa og skila til starfsreglunefndar EFPIA skýrslu árlega um starfseminu í tengslum við framkvæmdina, þróunina og framfylgdina á reglunum á árinu.

### 2. SIÐAREGLUNEFND EFPIA OG HELSTU VERKEFNI:

Siðareglunefnd EFPIA skal aðstoða aðildarsamtökin við að uppfylla skyldur sínar samkvæmt ákvæðum kafla 1 hér að ofan.

- a) Siðareglunefnd EFPIA verður skipuð fulltrúum allra landsnefndanna. Formaður nefndarinnar skal vera framkvæmdastjóri EFPIA og henni til aðstoðar verður einn starfsmaður EFPIA.
- b) Helsta hlutverk Siðareglunefndar EFPIA verður að aðstoða aðildarsamtökin við að fylgja landsreglum og hefur hún eftirlit með upptöku landsreglnanna. Siðareglunefnd EFPIA kemur ekki að ákvörðun vegna kvartana sem heyra undir einstakar landsreglur.

- c) Til að kynna reglur EFPIA og miðla bestu starfsvenjum, mun Siðareglunefnd EFPIA bjóða aðildarsamtökum og fulltrúum fyrirtækja til árlegs fundar þar sem þátttakendur eru hvattir til að deila reynslu sinni af reglunum. Niðurstöður fundarins verða teknar saman í árlegri regluskýrslu og kynntar stjórn EFPIA ef það á við.
- d) Siðareglunefnd skal árlega birta skýrslu sem lýsir vinnu nefndarinnar og starfsemi, byggt á landsskýrslum frá aðildarsamtökum samkvæmt kafla 1(c) hér að ofan.
- e) Siðareglunefnd EFPIA skal árlega upplýsa stjórn EFPIA um vinnu sína og starfsemi og starfsemi aðildarsamtakanna eins og henni er lýst í ársskýrslum aðildarsamtakanna og skoða með stjórn EFPIA allar tillögur um endurbætur á reglum EFPIA með það í huga að auka gegnsæi og víðsýni innan lyfjaframleiðenda og meðal aðildarsamtaka og fyrirtækja.

### 3. MÓTTAKA KVARTANA

Kvartanir má leggja fram við aðildarsamtök eða EFPIA. Umfjöllun og afgreiðsla kvartana skal eingöngu vera á hendi aðildarsamtaka.

Meðhöndlun kvartana sem EFPIA móttækur skal vera eftirfarandi:

- i. EFPIA framsendir allar kvartanir sem berast (án þess að meta lögmæti þeirra eða gera við þær athugasemdir) til viðkomandi aðildarsamtaka.
- ii. EFPIA sendir staðfestingu á móttöku til kvartanda, þar sem fram kemur til hvaða landssamtaka kvörtunin hefur verið send til afgreiðslu og úrskurðar.
- iii. Ef margar kvartanir berast EFPIA utan frá (þ.e. margar kvartanir um sama eða svipað efni berast frá utanaðkomandi aðilum gegn mörgum dótturfyrirtækjum einstaks fyrirtækis) mun EFPIA miðla þessum kvörtunum til landssambands móðurfyrirtækisins eða til þess dótturfyrirtækis í ESB sem móðurfyrirtækið tilnefnir.

### 4. MEÐHÖNDLUN KVARTANA OG VIÐURLAGA HJÁ AÐILDARSAMTÖKUM

- a) Aðildarsamtök skulu tryggja að kvartanir innan og utan greinarinnar séu meðhöndlaðar á sama hátt, án tillits til þess hver kvartar.
- b) Kvartanir verða afgreiddar með þeim verklagsreglum og því skipulagi sem aðildarsamtök hafa komið á samkvæmt kafla 1(a) hér að ofan. Landsnefnd hverra aðildarsamtaka skal ákveða og tilkynna viðurlög á grundvelli gildandi landsregla.
- c) Ef kvörtun reynist ekki eiga við rök að styðjast hvað varðar brot á viðeigandi

reglum, skal vísa kvörtuninni frá, að því er varðar viðkomandi landsreglur. Aðildarsamtök geta vísað frá sérhverri kvörtun sem algjörlega eða að einhverju leiti er viðskiptalegs eðlis.

d) Hvert aðildarsamband ætti að koma á skilvirkum verklagsreglum um áfrýjanir á úrskurðum landsnefndarinnar. Slíkt verklag og áfrýjanir ættu einnig að vera á landsstigi.

- e) Landsnefndir skulu tryggja að allar endanlegar ákvarðanir í einstöku máli verði birtar í heild eða, þar sem aðeins valdir kaflar eru birtir, sem samsvarar alvarleika málsins og/eða viðvarandi broti, sem hér segir:
- i. ef um alvarleg/ítrekuð brot er að ræða, skal birta nafn (nöfn) fyrirtækis (fyrirtækja) með málsatvikum.
  - ii. ef brotið er minni háttar eða þar sem brotið er ekkert, má sleppa því að birta heiti fyrirtækisins (fyrirtækjanna).
- f) Landsnefndir eru hvattar til að birta samantektir á ensku um mál sem hafa fordæmisgildi og varða alþjóðlega hagsmuni (með það í huga að mál sem lýkur með úrskurði um brot, sem og þau þar sem ekkert brot er að finna, geta öll haft slíkt gildi og/eða varðað hagsmuni).



## VIÐAUKI B (LEIÐBEININGAR)

# VEFSÍÐUR FYRIR FAGFÓLK Í HEILBRIGÐISSTÉTT, SJÚKLINGA OG ALMENNING

Leiðbeiningar varðandi vefsíður fyrir fagfólk í heilbrigðisstétt, sjúklinga og almenning í ESB eru settar hér fram sem viðauki við ákvæði reglna samtaka lyfjaframleiðenda í Evrópu um kynningu lyfseðilsskyldra lyfja og samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt (reglur EFPIA).

### 1. UPPRUNI, INNHALD OG TILGANGUR

Hver vefsíða skal tilgreina á skýran hátt:

- auðkenni, aðsetur og netföng kostanda (kostenda) vefsíðunnar;
- heimildir allra upplýsinga á vefsíðunni, dagsetningu birtinga heimildanna og auðkenni og persónuupplýsingar (þar á meðal dagsetningu móttöku persónuupplýsinganna) allra einstaklinga/stofnana sem veittu upplýsingarnar á vefsíðunni;
- verklagsreglur fyrir val á efni á vefsíðuna;
- markhóp notenda síðunnar (t.d. fagfólk í heilbrigðisstétt, sjúklingar og almenningur, eða einhver samsetning þeirra); og
- tilgang eða markmið vefsíðunnar

### 2. EFNI VEFSÍÐNA

Upplýsingar á vefsíðunni skal uppfæra reglulega og skal koma skýrt fram á hverri síðu og/edá hluta, eins og við á, dagsetning á uppfærslu upplýsinganna.

Dæmi um upplýsingar á vefsíðu eru:

- almennar upplýsingar um fyrirtækið;
- heilsufræðiuþplýsingar; upplýsingar fyrir fagfólk í heilbrigðisstétt (samkvæmt skilgreiningu reglna EFPIA), þar á meðal hvers konar kynningar; og
- almennar upplýsingar ætlaðar sjúklingum og almenningi um tiltekin lyf á markaði frá fyrirtækinu.

### ALMENNAR UPPLÝSINGAR UM FYRIRTÆKIÐ

Vefsíður geta innihaldið upplýsingar sem vekja áhuga fjárfesta, fjölmiðla og almennings, þar á meðal fjármálaupplýsingar, lýsingar á rannsóknum og þróunarverkefnum, umræður um regluþróun sem hafa áhrif á fyrirtækið og vörur þess, upplýsingar fyrir væntanlega starfsmenn, o.s.frv. Efni þessara upplýsinga ræðst ekki af þessum leiðbeiningum eða ákvæðum laga um lyfjauglýsingar.

#### **HEILSUFRÆÐIUPPLÝSINGAR**

Vefsíður geta innihaldið almennar heilsufræðiupplýsingar um einkenni sjúkdóma, forvarnir, leit, skimun og meðferð, sem og aðrar upplýsingar sem eiga að efla almennt heilbrigði. Þær geta vísað til lyfja, svo fremi að framsetningin sé hlutlaus og nákvæm. Viðeigandi upplýsingar má gefa um önnur meðferðarúrræði ef það á við, svo sem skurðaðgerðir, mataræði, atferlisbreytingar og annars konar inngrip sem krefjast ekki lyfjanotkunar. Vefsíður með heilsufræðiupplýsingum verða alltaf að ráðleggja einstaklingum að fá nánari upplýsingar hjá fagfólki í heilbrigðisstétt.

#### **UPPLÝSINGAR FYRIR FAGFÓLK Í HEILBRIGÐISSTÉTT**

Allar upplýsingar á vefsíðum sem beint er til fagfólks í heilbrigðisstétt sem teljast kynning (samkvæmt skilgreiningu reglna EFPIA) verða að vera í samræmi við viðeigandi reglur (samkvæmt skilgreiningu reglna EFPIA) og reglur annarra greina sem ráða efni og formi auglýsinga og kynningu lyfja. Slíkar upplýsingar skulu merktar skilmerkilega sem upplýsingar handa fagfólki í heilbrigðisstétt en þarf ekki að dulkóða að öðru leyti eða takmarka aðgang.

#### **ALMENNAR UPPLÝSINGAR FYRIR SJÚKLINGA OG ALMENNING**

Með fyrirvara um viðeigandi landslög og reglugerðir mega vefsíður innihalda almennar upplýsingar fyrir sjúklinga og almenning um lyf sem fyrirtækið selur (einnig upplýsingar um merkingar þeirra, aukaverkanir, milliverkanir með öðrum lyfjum, rétta notkun, skýrslur um klínískar rannsóknir, o.s.frv.) að því tilskildu að slíkar upplýsingar séu yfirvegaðar, nákvæmar og í samræmi við samþykktu lýsingu á einkennum vörunnar. Með hverri vöru sem fjallað er um verður vefsíðan að innihalda óstytt eintök af nýjustu upplýsingum um eiginleika lyfsins og bækling fyrir sjúklinga. Þessi skjöl skulu birt í tengslum við aðrar upplýsingar um lyfið eða tengjast umfjölluninni með áberandi hlekk sem ráðleggur lesandanum að kynna sér þau. Að auki má vefsíðan birta hlekk á óstytta útgáfu opinberrar matsskýrslu sem t.d. Lyfjastofnun hefur gefið út. Vörumerkjum skal fylgja alþjóðlegt samheiti. Vefsíðan má innihalda hlekk á aðrar vefsíður með traustum upplýsingum um lyf, þar á meðal vefsíður stjórnvalda, rannsóknaraðila, sjúklingasamtaka, o.s.frv. Vefsíðan skal ætíð

ráðleggja fólki að leita eftir frekari upplýsingum hjá fagfólki í heilbrigðisstétt.

### **3. FYRIRSPURNIR Í TÖLVUPÓSTI**

Vefsíðan má bjóða upp á tölvupóstsamskipti frá fagfólki í heilbrigðisstétt og sjúklingum eða fyrir almenning sem leitar frekari upplýsinga um vörur fyrirtækisins eða önnur mál. Fyrirtækið má svara slíkum bréfum á sama hátt og það myndi svara fyrirspurnum með pósti, gegnum síma eða með öðrum hætti. Í samskiptum við sjúklinga eða almenning skal forðast að ræða persónulegar heilbrigðisupplýsingar. Ef persónulegar upplýsingar um heilsufar eru uppgefnar, skal gæta trúnaðar gagnvart þeim. Þar sem það á við skulu svör mæla með því að leita til fagfólks í heilbrigðisstétt eftir frekari upplýsingum.

### **4. HLEKKIR FRÁ ÖÐRUM VEFSÍÐUM**

Hlekkja má á vefsíðu fyrirtækis frá öðrum vefsíðum, en fyrirtæki skulu ekki hlekkja vefsíður ætlaðar almenningi á vefsíður fyrirtækis sem eru ætlaðar fagfólki í heilbrigðisstétt. Á sama hátt má hlekkja á aðrar vefsíður, þar á meðal vefsíður fyrirtækisins. Almenn skal hlekkja á heimasíðu vefseturs eða tryggja að lesandi geri sér grein fyrir auðkenni vefsíðunnar.

### **5. VÍSUN Í VEFSÍÐUR Á UMBÚÐUM**

Með fyrirvara um öll viðeigandi landslög og reglugerðir mega vefslóðir vefsíðna fyrirtækja, sem eru í samræmi við þessar leiðbeiningar, vera á umbúðum lyfja.

### **6. VÍSINDALEG ENDURSKOÐUN**

Fyrirtæki skulu tryggja að vísinda- og heilbrigðisupplýsingar sem þau útbúa fyrir vefsíður séu nákvæmar og í samræmi við viðeigandi reglur. Viðeigandi deild innan fyrirtækisins má sjá um þessa skoðun samkvæmt ákvæðum viðeigandi reglna sem hafa samþykkt kafla 17.02 í reglum EFPIA, eða fela hana öðrum hæfum einstaklingum.

### **7. FRIDHELGI**

Vefsíðan verður að hlíta lögum og reglum um friðhelgi, öryggi, trúnað og meðferð persónuupplýsinga.





