



Reglur EFPIA

um samskipti og kynningu
lyfseðilsskyldra lyfja fyrir
fagfólk í heilbrigðistétt.

Reglur EFPIA

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

Samþykkt af EFPIA og Frumtökum



Útgefandi:

Frumtök - samtök framleiðenda frumlyfja

The Icelandic Association of the Pharmaceutical Industry

Húsi verslunarinnar

Kringlunni 7, 103 Reykjavík.

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.

EFNI

Inngangur	5
Gildissvið reglna EFPIA	6
Notkunar svið reglnanna	8
Reglur EFPIA	13
¶ 01 Markaðsleyfi	13
¶ 02 Aðgengilegar upplýsingar	13
¶ 03 Kynning og rökstuðningur hennar	13
¶ 04 Notkun tilvitnana í kynningu	15
¶ 05 Viðeigandi kynningar	15
¶ 06 Dreifing kynningarefnis	15
¶ 07 Gegnsæi kynningar	15
¶ 08 Engin ráðgjöf um persónuleg málefni	16
¶ 09 Atburðir og risna	16
¶ 10 Gjafir	17
¶ 11 Framlög og styrkir til heilsugæslu eða rannsókna	17
¶ 12 Þóknarir fyrir þjónustu	18
¶ 13 Kostun fagfólks í heilbrigðisstétt	18
¶ 14 Notkun ráðgjafa	19
¶ 15 Rannsóknir á lyfjum á markaði	20
¶ 16 Sýnishorn	21
¶ 17 Starfsfólk lyfjafyrirtækja	22
¶ 18 Framkvæmd	23
¶ 19 Skilningur og fræðsla	24
Viðauki A	
Innleiðing og verklagsreglur	26
Viðauki B	
Leiðbeiningar fyrir vefsíður	29





INNGANGUR

Samtök lyfjaframleiðenda í Evrópu, EFPIA, eru málsvari lyfjaframleiðenda í Evrópu. Aðild að þeim eiga landssamtök þrjátíu Evrópulanda, þar á meðal Frumtök, og rúmlega fjörutíu helstu lyfjaframleiðendurnir. Aðalverkefni EFPIA er að efla tæknilega og efnahagslega þróun greinarinnar í Evrópu og aðstoða við að markaðssetja lyf sem bæta heilsu fólks um allan heim.

EFPIA og meðlimir samtakanna gera sér ljóst mikilvægi þess að veita nákvæmar, réttmætar og hlutlausar upplýsingar um lyf svo taka megí skynsamlegar ákvarðanir um notkun þeirra. Með þetta í huga hefur EFPIA samþykkt reglur um kynningu á lyfseðilsskyldum lyfjum fyrir fagfólki í heilbrigðisstétt og samskipti við það (hér eftir **Reglur EFPIA**)¹. Reglurnar endurspeglu kröfur tilskipunar Ráðsins 2001/83/EC, með áorðnum breytingum, um lyf fyrir fólk (hér eftir **Tilskipunin**). Reglurnar falla undir hinn almenna ramma sem tilskipunin kveður á um, sem viðurkennir hlutverk frjáls eftirlits með lyfjaauglýsingum af hálfu eftirlitsaðila sem tilnefndir eru af greininni og málskot til slíkra aðila þegar upp koma kvartanir.

EFPIA hvetur til samkeppni lyfjaframleiðenda. Reglunum er ekki ætlað að hefta kynningu lyfja eða takmarka samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt þannig að það skaði heilbrigða samkeppni. Þess í stað leitast þær við að tryggja að lyfjaframleiðendur gæti sannsögli í kynningum og samskiptum og forðist blekkingar og hugsanlega hagsmunaaárekstra við fagfólk í heilbrigðisstétt og hlíti viðeigandi lögum og reglugerðum. Í reglunum er því kappkostað að hlúa að umhverfi þar sem almenningur getur verið þess fullviss að lyfjavalkostir byggist á kostum hvernar vöru og umönnunarþarfa sjúklunga.

¹ Sjá nánar á www.frumtok.is

GILDISSVIÐ REGLNA EFPIA

Reglurnar gilda um kynningar fyrir fagfólk í heilbrigðisstétt á lyfseðilsskyldum lyfjum og samskipti milli fagfólks í heilbrigðisstétt og lyfjaframleiðenda. Þær ná til aðildarfyrirtækja EFPIA, dótturfyrirtækja þeirra og allra fyrirtækja sem tengjast aðildarfyrirtækjum EFPIA eða dótturfyrirtækjum þeirra ef slík tengd fyrirtæki hafa samþykkt að lúta þeim. Reglur þessar ná til allra aðildarfyrirtækja Frumtaka.

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

Kynning, samkvæmt reglunum, nær til allrar starfsemi á vegum aðildarfyrirtækis, skipulögð eða styrkt af því, eða með leyfi þess, sem kynnir forskrift, framboð, sölu, notkun, meðmæli eða neyslu á lyfi eða lyfjum aðildarfyrirtækisins.

Lyf, samkvæmt reglunum, hafa þá merkingu sem fram kemur í grein I í tilskipuninni:

(a) öll efni¹ 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 á eða gefa fólki með það að markmiði að bæta, leiðrétta eða breyta líkamlegri virkni með beitingu lyfjafræðilegrar, ónæmisfræðilegrar eða efnaskiptalegrar aðgerðar, eða gera læknisfræðilega greiningu. Reglurnar ná til kynningarstarfsemi og miðlun sem beint er að meðlimar lækna-, tannlækna-, lyfjafræðinga- eða hjúkrunarstéttar eða öllum öðrum einstaklingum sem í starfi sínu kunna að ávísa, kaupa, veita eða gefa lyf (hver um sig er fagfólk í heilbrigðisstétt)

Reglurnar ná til allra kynninga, þar á meðal en takmarkast ekki við munnlegar og skriflegar kynningar og tjáskipti, tímarit og beinar póstauglýsingar, starfsemi lyfjakynna (skilgreint í grein 17.01), notkun Netsins og annarra rafrænna miðla, hljóð- og myndkerfa, eins og kvikmynda, myndbanda, gagnageymsluþjónustu og álíka þjónustu og afhendingu sýnishorna, 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 og einnig reglum um kynningu lyfseðilsskyldra lyfja og samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt.

Reglunum er hvorki ætlað að hefta eða stjórna miðlun almennra og vísindalegra 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 gera slíkt hið sama, þar sem það á við.

Reglurnar ná ekki til eftirfarandi atriða:

- merkingar lyfja og meðfylgjandi bæklinga í umbúðum sem eru háðir ákvæðum V. hluta í tilskipuninni;
- bréf, sem hugsanlega fylgir efni almenns eðlis, þar sem þarf að svara tiltekinni spurningu um tiltekið lyf;

¹ Sjá nánar á www.frumtok.is

- raunverulegar, upplýsandi tilkynningar og tilvísunarefni sem tengist t.d. breytingum á umbúðum, viðvörðun við slæmum áhrifum sem hluti af almennum varúðarráðstöfunum, vörulistar og verðlistar, svo fremi þeir innihaldi engar yfirlýsingar um vörur;
- almennt upplýsingaefni um heilbrigði fólks eða sjúkdóma;
- starfsemi sem tengist eingöngu lyfjum almennt; eða
- almennar upplýsingar 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 fyrirtæki og setur fram framkvæmdaramma fyrir reglurnar, meðferð kvartana og upphaf eða beitingu viðurlaga af hálfu aðildarsamtaka, og Viðauki B, **Leiðbeiningar fyrir vefsíður fyrir fagfólk í heilbrigðisstétt, sjúklinga og almenning á EES svæðinu**, sem veitir aðildarsamtökum og fyrirtækjum leiðsögn um innihald vefsíðna með upplýsingum um lyf sem eru lyfseðilsskyld.



NOTKUNARSVIÐ REGLNANNA

Reglurnar setja lágmarksviðmið, sem EFPIA telur að verði 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. Rísi ágreiningur um túlkun reglnanna skal upprunalega enska útgáfan gilda.

Kynning og samskipti sem eiga sér stað innan Evrópu verða að vera í samræmi við viðeigandi lög og reglugerðir. **Evrópa** 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 allar eftirfarandi **Viðeigandi reglur**.

- (a) (i) við 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) við 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 lög-gilta rekstraraðila sem skipuleggja eða styrkja kynningu eða efna til samskipta við fagfólk í heilbrigðisstétt sem um gilda viðeigandi reglur, sem eiga sér stað innan Evrópu, hvort sem slíkur aðili sé móðurfélag, dótturfyrirtæki eða eitthvert annað form félags eða fyrirtækis.

Aðildarfyrirtæki skulu hlíta öllum viðeigandi reglum og lögum og reglugerðum sem þau heyra undir. Öll fyrirtæki sem eru aðilar að EFPIA verða annað hvort að:

- (i) vera meðlimir aðildarsamtaka viðkomandi lands þar sem starfsemi þeirra fer fram samkvæmt reglum EFPIA (annaðhvort beint eða gegnum viðkomandi dótturfyrirtæki) eða
- (ii) gera skriflegan samning við hver slík aðildarsamtök að þau (eða viðkomandi dótturfyrirtæki) séu bundin af reglum aðildarsamtakanna (þar á meðal öll viðeigandi viðurlög 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 til að tryggja fylgni við viðeigandi reglur, verður þess krafist af aðildarsamtökunum, meðal annars, að koma á viðeigandi reglum vegna kvartana og viðurlaga vegna brota á viðkomandi reglum. Að auki skulu allir alþjóðlegir viðburðir (sjá grein 9.02 í reglum EFPIA) tilkynntir til viðeigandi staðbundins dótturfyrirtækis.

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







REGLUR EFPIA

¶ 1 MARKAÐSLEYFI

1. Óheimilt er að kynna lyf fyrir veitingu markaðsleyfis sem heimilar sölu þess eða dreifingu eða utan samþykkrtra ábendinga þess.
2. Kynningar skulu vera í samræmi við einstök atriði í samantekt á eiginleikum viðkomandi lyfs (SPC).

¶ 2 AÐGENGILEGAR UPPLÝSINGAR

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 tilskildu að auglýsingin innihaldi ekkert umfram heiti lyfsins eða alþjóðlegt samheiti, ef það er til, eða vörumerkið.

¶ 3 KYNNING OG RÖKSTUÐNINGUR HENNAR

1. Kynning verður að vera nákvæm, yfirveguð, sanngjörn, hlutlaus og nægilega ítarleg til að gera viðtakandanum kleift að móta eigin skoðun á lækningar-gildi viðkomandi lyfs. Hún skal byggjast á nýjasta mati á öllum viðkomandi

- gögnum og endurspegla 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 kynningar á hliðarverkunum 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 skynsamlegar 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 teknar eru úr birtum rannsóknum í kynningarefni, skal:
 - (a) tilgreina heimild myndefnis með skýrum hætti;
 - (b) skal sannarlega byggja á frumheimild, nema þar sem aðlögun eða breytingar er þörf til að hlíta viðeigandi reglum en þá 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 tölfærðilega 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 lækni­fræðigreinar 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 að koma skýrt fram að tilvitnunin hafi verið aðlöguð og/eða henni breytt) og upprunalegar 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) 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 uppfærðir reglulega. Ósk fagfólks í heilbrigðisstétt um afskráningu af pó­stlista skal ætíð virða.
3. Með fyrirvara um við­eigandi lög og reglugerðir er notkun símbréfa, tölvu­pósta, sjálfvirkra úthringinga, textaskilaboða og annarra rafrænna samskipta bönnuð í kynningarskyni nema með fyrirfram heimild eða beiðni viðtakanda.

¶ 7 GEGNSÆI KYNNINGAR

1. Kynning má ekki vera dulbúin.
2. Klínísktmat,markaðs-ogrey­nslukannanir og rannsóknir eftirveitingumarkaðs­leyfis (einnig þær sem eru í eðli sínu afturvirkar) má ekki vera dulbúin kynning. Slíkt mat, áætlanir og rannsóknir skal gera 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 þeim að leita til fagaðila í heilbrigðisstétt.

¶ 9 ATBURÐIR OG RISNA

1. Allir kynningarfundir, vísindafundir eða fagfundir, þing, ráðstefnur, málþing og aðrir álíka viðburðir (þar á meðal en takmarkast ekki við ráðgjafanefndarfundi, heimsóknir í rannsóknarstöðvar eða framleiðslufyrirtæki, og skipulagningu, fræðslu eða rannsóknarfundi fyrir klínískar tilraunir og rannsóknir án inngríps) (hver um sig telst viðburður) sem eru skipulagðir eða styrktir af eða haldnir fyrir hönd fyrirtækis, verða að fara fram á viðeigandi vettvangi sem styður tilgang viðburðarins og þar má aðeins bjóða risnu þegar slík risna á við og er að öðru leyti í samræmi við ákvæði viðeigandi reglna.
2. Ekkert fyrirtæki má skipuleggja eða styrkja viðburð sem á sér stað utan heimalands þess, nema:
 - (a) flestir boðsgesta eru ekki frá heimalandi fyrirtækisins og með hliðsjón af ættlöndum flestra boðsgesta virðist rökréttara að halda viðburðinn í öðru landi, eða með hliðsjón af viðkomandi aðföngum eða sérfræðipækkingu sem er viðfang eða viðfangsefni viðburðarins, er rökréttara að halda viðburðinn í öðru landi (alþjóðlegur viðburður).
3. 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
 - (i) öllu slíku kynningarefni (fyrir utan kynningartæki) fylgi viðeigandiupplýsing sem upplýsir löndin þar sem varan er skráð og kveður skýrt á um að varan eða notkun hennar sé ekki skráð í viðkomandi landi, og
 - (ii) 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.
4. Boðin risna í tengslum við viðburði skal takmarkast við ferðir, máltíðir, gistingu og sannarleg skráningargjöld.

5. Risnu má aðeins veita einstaklingum sem teljast þátttakendur.
6. 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 sjálf.
7. Risna má ekki fela í sér skipulögð eða styrkt skemmtiatriði (t.d. íþróttir eða tólmstundir). Fyrirtæki skulu sniðganga staði sem eru nafntogaðir eða óhóflegir.
8. Skrifstofa Frumtaka skal leiðbeina um merkingu hugtaksins skynsamlegt eins og það er notað í þessari 9. grein. Skrifstofan skal einnig veita leiðbeiningar um viðeigandi, nafntogaða, og óhóflega vettvanga eins og þessi orð eru notuð í greinum 9.1 og 9.7. 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, ávísá, kaupa, veita, selja eða gefa lyf.
2. Með skírskotun til greinar 10.1 þar sem lyfjavörur eru kynntar fagfólki í heilbrigðisstétt, má veita, bjóða eða lofa slíkum aðilum 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 lyfjavörunnar eða alþjóðlegt samheiti, þar sem það er til, eða vörumerkið, nema í þeim tilfellum þar sem allar upplýsingar fylgja sem grein 2.1 kveður á um.
4. Ekki skal bjóða eða veita fagfólki í heilbrigðisstétt persónulegar gjafir (s.s. miða á skemmtanir).
5. Skrifstofa Frumtaka skal veita leiðsögn um merkingu hugtaksins ódýrt eins og það er notað í þessari 10. grein. Fyrirtæki skulu fara eftir öllum viðeigandi leiðbeiningum sem veittar eru í þessari grein eftir því sem við á.

¶ 11 **FRAMLÖG OG STYRKIR TIL HEILSUGÆSLU EÐA RANNSÓKNA**

Framlög, styrkir og fríðindi til stofnana, fyrirtækja eða samtaka sem skipuð eru fagfólki í heilbrigðisstétt og/eða veita heilsugæslu eða framkvæma rannsóknir (sem reglur EFPIA eða reglur EFPIA um samskipti

lyfjafyrirtækja og sjúklingasamtaka gilda annars ekki um) eru aðeins heimil ef:

- (i) tilgangur þeirra er að styðja heilsugæslu eða rannsókn;
- (ii) þau eru studd gögnum og færð til bókar af hálfu gefanda/veitanda; og
- (iii) 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 viðburði er fjallað í grein 13. Fyrirtæki eru hvött til að hafa upplýsingar aðgengilegar um framlög, styrki eða fríðindi sem þessi grein fjallar um.

¶ 12 ÞÓKNANIR FYRIR ÞJÓNUSTU

Samningar milli fyrirtækja og stofnana eða samtaka fagfólks í heilbrigðisstétt um veitingu einhvers konar þjónustu slíkra samtaka eða stofnana 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)

- (i) er veitt til að styðja heilsugæslu eða rannsókn; og
- (ii) telst ekki hvati til að mæla með, ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekna 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 eða sem þeim tengist. Ekki má bjóða kostun til að bæta fyrir þann tíma sem fagfólk í heilbrigðisstétt ver til að sækja viðburðina. Þegar um er að ræða alþjóðlega viðburði þar sem fyrirtæki kostar viðveru fagaðila í heilbrigðisstétt og ef einhver kostun er veitt slíkum fagaðila í samræmi við ákvæði þessarar greinar, er hún 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 RÁÐGJAFA

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 sannarlegrar ráðgjafar eða annarrar þjónustu verður, að því marki sem auðið er, að uppfylla eftirtalin skilyrði:
 - (a) skriflegur samningur eða samkomulag er 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 er skilmerkilega tilgreind áður en um hana er beðið og samkomulag gert við væntanlega ráðgjafa;
 - (c) hæfisskilyrði við val á ráðgjöfum tengjast hinum tilgreindu þörfum og þeir sem bera ábyrgð á vali ráðgjafanna búa yfir nægilegri sérþekkingu til að meta hvort fagfólk í heilbrigðisstétt uppfylli slík skilyrði;
 - (d) fjöldi fenginna fagmanna í heilbrigðisstétt er ekki meiri en sem nemur þeim fjölda sem þarf til að fullnægja hinni tilgreindu þörf;
 - (e) samningsfyrirtækið heldur skrá um veitta þjónustu ráðgjafanna og nýtir hana á viðeigandi hátt;
 - (f) ráðning fagaðilanna í heilbrigðisstétt til að veita viðkomandi þjónustu er ekki hvati til að mæla með, ávisa, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekna lyfjavöru; og
 - (g) þóknun fyrir þjónustuna er skynsamleg og endurspeglar sanngjarnt markaðsvirði veittrar þjónustu. 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 er tiltekið í ráðningarsamningi viðkomandi eða eitthvert annað mál sem varðar fyrirtækið.

Ákvæði þessarar greinar gilda, jafnvel þótt reglur EFPIA gildi annars ekki um almennar upplýsingar um fyrirtæki (eins og fjallað er um í Gildissviði EFPIA reglnanna).²

3. Afmarkaðar markaðsrannsóknir, svo sem símaviðtöl eða spurningalistar í bréfi/tölvupósti/á Netinu eru undanþegnar gildissvið þessarar greinar, svo fremi að fagaðilinn í heilbrigðisstétt sé ekki kallaður ítrekað til ráðgjafar og að þóknun sé í lágmarki. Skrifstofa Frumtaka skal veita leiðsögn um merkingu orðsins lágmark í tengslum við viðeigandi reglur.
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 lyf 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 lyfsins skal vera aðgreind á skýran hátt frá þeirri ákvörðun að hafa sjúklinginn með í rannsókninni. Sjúklingarskulu ekki sæta aukalegum greiningum eða eftirliti. Faraldsfræðilegum aðferðum skal beita til að greina rannsóknargögnin.
2. Rannsóknir sem eru í eðli sínu framvirkar og fela í sér söfnun sjúklingagagna skulu uppfylla öll eftirtalin skilyrði:
 - (a) Rannsóknin er gerð í vísindalegum tilgangi;
 - (b) (i) skrifleg rannsóknaráætlun liggur fyrir og
(ii) skriflegir samningar eru annars vegar á milli fagaðilanna í heilbrigðisstétt og/eða stofnananna þar sem rannsóknin fer fram, og hins vegar fyrirtækisins sem kostar rannsóknina, sem tilgreina eðli veittrar þjónustu og, með fyrirvara um ákvæði (c) hér fyrir neðan, grundvöll greiðslu fyrir viðkomandi þjónustu;
 - (c) Veitt þóknun skal vera skynsamlegt og endurspegla sanngjarnt markaðsvirði framkvæmdrar vinnu;
 - (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 persónulegra upplýsinga (þar á meðal söfnun og notkun persónulegra gagna).

² Sjá nánar á www.frumtok.is

(f) Rannsóknin má ekki vera hvati til að mæla með, ávísa, kaupa, veita, selja eða hafa umsjón með tiltekinni lyfjavöru;

(g) Rannsóknarreglur verða að vera samþykktar af vísindaþjónustu fyrirtækisins sem skal hafa umsjón með framkvæmd rannsóknarinnar eins og lýst er í grein 17.2(b);

(h) Rannsóknarniðurstöður skulu greindar af samningsaðila eða fyrir hönd hans og samantekt þeirra skal vera tiltæk viðkomandi deild fyrirtækisins eftir hæfilegan tíma (eins og lýst er í grein 17.2 (a)), sem varðveitir skrár um slíkar skýrslur í hæfilegan tíma. Fyrirtækið skal senda samantektarskýrsluna til allra fagaðila í heilbrigðisstétt sem tóku þátt í rannsókninni og gera skýrsluna aðgengilega fyrir eftirlitsaðila greinarinnar 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 samantektarskýrsluna til viðeigandi stjórnvalds;³ og

(i) Lyfjakynnar mega aðeins taka þátt sem stjórnendur og þátttaka þeirra verður að vera undir eftirliti vísindaðjónustu fyrirtækisins sem tryggir einnig að þeir hafi hlotið nægilega þjálfun. Slík þátttaka má ekki tengjast kynningu á neinu lyfi.

3. Eftir því sem komið verður við eru fyrirtæki hvött til að hlíta grein 15.2 um allar aðrar tegundir rannsókna sem grein 15.1 nær yfir, þar á meðal faraldsfræðilegar rannsóknir og skráningar og aðrar rannsóknir sem eru í eðli sínu afturvirkar. Slíkar rannsóknir eru í öllum tilfellum háðar fyrirvara gagnvart grein 12.1.

¶ 16 SÝNISHORN

1. Samkvæmt landslögum og/eða lögum og reglugerðum er gilda innan EES-svæðisins, má veita takmarkað magn tiltekinna lyfjasýnishorna í undantekningartilfellum í afmarkaðan tíma eingöngu til fagfólks í heilbrigðisstétt sem er til þess bært að ávísa lyfinu til að kynna því vöruna, en eingöngu eftir skriflega, undirritaða og dagsetta beiðni frá móttakandanum. Sýnishorn má ekki gefa sem hvata til að mæla með, ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekin lyf.
2. Fyrirtæki verða að bera ábyrgð á og hafa fullnægjandi eftirlit með sýnis hornum sem þau dreifa og með öllum lyfjum sem fulltrúar þeirra meðhöndla.

³ Sjá nánar á www.frumtok.is

3. Hvert sýnishorn skal ekki vera stærra en minnsta framleiðslueining á markaðinum.
4. Hvert sýnishorn skal vera merkt „ókeypis lyfjasýnishorn – ekki til endur sölu“ eða með samsvarandi orðum og því verður að fylgja eintak af samantekt á eiginleikum lyfsins.
5. Ekki má gefa sýnishorn af eftirtöldum lyfjum:
 - (a) lyf sem innihalda efni sem eru skilgreind sem fíkniefni eða geðvirk efni í alþjóðlegum sáttmálum, svo sem sáttmálum Sameinuðu þjóðanna frá 1961 og 1971; og
 - (b) öll önnur lyf þar sem framboð sýnishorna er óviðeigandi að mati til þess bærri yfirvalda hverju sinni.
6. Skrifstofa Frumtaka skal veita leiðbeiningar um merkingu orðasambandanna *takmarkað magn* og *afmarkaður tími* eins og þau eru notuð í grein 16.1.

¶ 17 STARFSFÓLK LYFJAFYRIRTÆKJA

1. Sérhvert fyrirtæki skal tryggja að sölufulltrúar þess, þar á meðal starfsfólk sem er ráðið samkvæmt samningi við þriðju 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 viðkomandi ákvæði viðeigandi reglna og 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) Lyfjakynnar verða að fylgja viðeigandi reglum og viðeigandi lögum og reglugerðum og fyrirtækin bera ábyrgð á að tryggja að svo sé gert.
 - (b) Lyfjakynnar skulu 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) Lyfjakynnar skulu miðla til vísindabjónustu fyrirtækis síns öllum upplýsingum sem þeir fá um notkun lyfja fyrirtækisins, einkum um aukaverkanir þeirra.
 - (e) Lyfjakynnar verða að tryggja að tíðni, tímasetning og lengd heimsóknna þeirra til fagfólks í heilbrigðisþjónustu, lyfsala, sjúkrahúsa eða annarra heilsustofnana og háttur heimsóknanna, valdi ekki óþægindum.

(f) Lyfjakynnar mega ekki nota hvata eða blekkingu til að fá viðtal. Í viðtali, eða þegar falast er eftir viðtali, skulu lyfjakynnar frá upphafi gæta þess að tryggja að þeir villi ekki heimildir á sér eða fyrirtæki sínu.

(g) Ákvæði greinar 15.02(i) á einnig við um lyfjakynna.

2. Allt starfsfólk fyrirtækisins og starfsfólk sem er ráðið með samningi við þriðja aðila og koma að undirbúningi eða samþykki á kynningarefni, verður að þekkja vel viðeigandi reglur og viðkomandi lög og reglugerðir.

(a) Sérhvert fyrirtæki verður að hafa skýra verkferla og/eða sérstaka deild sem sér um upplýsingar um lyf þess og samþykki og eftirlit með rannsóknnum. Fyrirtækjum er frjálst 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 bærán aðila sem ber ábyrgð á að samþykkja kynningarefni fyrir birtingu þess. Slíkur einstaklingur verður að staðfesta að hann eða hún hafi skoðað endanlegt form kynningarefnisins og telji að það sé í samræmi við kröfur viðeigandi reglna og allra viðeigandi laga og reglugerða um auglýsingar og gefi sanngjarna og rétta mynd af staðreyndum um lyfið. Að auki verður deildin að hafa á að skipa lækni, eða, þar sem það á við, lyfjafræðingi eða öðrum til þess bærán aðila sem ber ábyrgð á umsjón með öllum rannsóknum án inngrips (þar á meðal skoðun á öllum ábyrgðarsviðum sem tengjast slíkum rannsóknum, einkum hvað varðar ábyrgðarsvið lyfjakynna). Slíkur einstaklingur verður að staðfesta að hann eða hún hafi skoðað reglurnar um rannsóknina án inngrips 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 er staðfest á landsreglum, 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 brot-

um 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. Hver aðildarsamtök skulu íhuga allar 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 gegnum 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 framkvæmdarannann fyrir innleiðingu reglna Samtaka lyfjaframleiðenda í Evrópu, EFPIA, um kynningu á lyfseðilskyldum lyfjum og samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt (reglur EFPIA), meðferð kvartana og upphaf eða beitingu viðurlaga af hálfu aðildarsamtaka.

KAFLI 1. FRAMKVÆMD AÐILDARSAMTAKA

Hver aðildarsamtök verða að:

- (a) koma á verklagsreglum og fyrirkomulagi til að taka við kvörtunum og afgreiða þær, ákveða viðurlög og birta viðeigandi upplýsingar, þar á meðal, að lágmarki, landsnefnd aðildarsamtakanna sem er ætlað að meðhöndla kvartanir og er skipuð formanni sem ekki starfar hjá lyfjafyrirtæki ásamt fulltrúum greinarinnar og annarra hagsmunaaðila;
- (b) tryggja að landsreglurnar ásamt stjórnunarverklagsreglum og öðrum tilheyrandi upplýsingum, séu aðgengilegar og skulu reglurnar að minnsta kosti birtar á vefsíðu samtakanna; og
- (c) útbúa og skila til starfsreglunefndar EFPIA (skilgreining hér fyrir neðan) árlega skýrslu um starfsemina í tengslum við framkvæmdina, þróunina og framfylgdina á landsreglunum á árinu.

KAFLI 2. STARFSREGLUNEFND EFPIA OG HELSTU VERKEFNI:

- (a) Starfsreglunefnd EFPIA (reglunefnd EFPIA) skal aðstoða aðildarsamtökin við að uppfylla skyldur sínar samkvæmt ákvæðum kafla I hér að ofan.

(b) Starfsreglunefnd EFPIA verður skipuð fulltrúum allra landsnefndanna. Formaður nefndarinnar skal vera framkvæmdastjóri EFPIA og henni til aðstoðar verður einn starfsmaður EFPIA.

(c) Helsta hlutverk Starfsreglunefndar EFPIA verður að aðstoða aðildarsamtökin við að fylgja landsreglunum og hefur hún eftirlit með upptöku landsreglnanna. Starfsreglunefnd EFPIA tekur ekki þátt í dómsálagningu á neinni einstakri kæru sem heyrir undir einstakar landsreglur.

(d) Til að kynna reglur EFPIA og miðla bestu starfsvenjum, mun Starfsreglunefnd 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 (sjá (e) í Kafla 2 hér fyrir neðan) og kynntar stjórn EFPIA ef það á við.

(e) Starfsreglunefnd skal árlega birta skýrslu sem lýsir vinnu nefndarinnar og starfsemi sem hefur átt sér stað í tengslum við innleiðingu, þróun og framkvæmd landsreglna á árinu, byggt á landsskýrslum frá aðildarsamtökum samkvæmt kafla 1(c) hér að ofan.

(f) Starfsreglunefnd EFPIA skal árlega (i) upplýsa stjórn EFPIA um vinnu sína og starfsemi og starfsemi aðildarsamtakanna eins og henni er lýst í ársskýrslum þeirra og (ii) 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.

KAFLI 3. MÓTTAKA KVARTANA

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

(b) Meðhöndlun kvartana sem EFPIA móttækur skal vera eftirfarandi:

(i) EFPIA framsendir allar kvartanir sem berast (án þess að meta lögmati þeirra eða gera við þær athugasemdir) til viðkomandi aðildarsamtaka.

(ii) EFPIA sendir kvittun fyrir 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 sem berast frá aðilum utanaðkomandi aðilum gegn mörgum dótturfyrirtækjum einstaks fyrirtækis) mun EFPIA miðla þessum kvörtunum til landssambands móðurfyrirtækisins eða til þess dótturfyrirtækis í ESB sem móðurfyrirtækið tilnefnir.

KAFLI 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 hverri þeirri kvörtun sem algjörlega eða að einhverju leyti 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)

LEIÐBEININGAR FYRIR VEFSÍÐUR FYRIR FAGFÓLK Í HEILBRIGÐISSTÉTT, SJÚKLINGA OG ALMENNING Á EES SVÆÐINU

Leiðbeiningar fyrir 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).

KAFLI 1. GEGNSÆI UPPRUNA VEFSÍÐA, INNIHALDS OG TILGANGS

Hver vefsíða skal tilgreina á skýran hátt:

- (a) auðkenni, aðsetur og netföng kostanda (kostenda) vefsíðunnar;
- (b) 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;
- (c) verklagsreglur fyrir val á efni á vefsíðuna;
- (d) markhóp notenda síðunnar (t.d. fagfólk í heilbrigðisstétt, sjúklingar og almenningur eða einhver samsetning þeirra); og
- (e) tilgang eða markmið vefsíðunnar

KAFLI 2. EFSÍÐNA

- (a) Upplýsingar á vefsíðunni skal uppfæra reglulega og skal koma skýrt fram á hverri síðu og/eða hluta, eins og við á, dagsetningu á uppfærslu upplýsinganna.
- (b) Dæmi um upplýsingar á einni vefsíðu eða mörgum vefsíðum er:
 - (i) almennar upplýsingar um fyrirtækið;

- (ii) heilsufræðiupplýsingar;
- (iii) upplýsingar fyrir fagfólk í heilbrigðisstétt (samkvæmt skilgreiningu Reglna EFPIA), þar á meðal hvers konar kynningar; og (iv) 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.sv.frv. Efni þessara upplýsinga ræðst ekki af þessum leiðbeiningum eða ákvæðum laga um lyfjaauglýsingar.

Heilsufræðiupplýsingar.

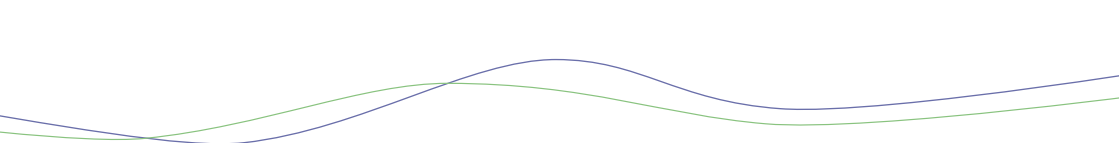
Vefsíður geta innihaldið almennar heilsufræðiupplýsingar um einkenni sjúkdóma, forvarnir, leit, skimun og meðferð, sem og aðrar upplýsingar sem eiga að efla almennt heilbrigði. Þær geta vísað til lyfja, svo fremi að framsetningin sé hlutlaus og nákvæm. Viðeigandi upplýsingar má gefa um önnur meðferðarúrræði 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 framleiðslugreina 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 vörur sem fyrirtækið dreifir (einnig upplýsingar um merkingar þeirra, aukaáhrif, víxlverkun með öðrum lyfjum, rétta notkun, skýrslur um klínískar rannsóknir, o.sv.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 einkenni vörunnar og sjúklingabækling. Þessi skjöl skulu birt í tengslum við aðrar upplýsingar um vöruna eða tengjast umfjölluninni með áberandi hlekk sem ráðleggur lesandanum að kynna sér þau. Að auki má vefsíðan birta hlekk á óstyttu útgáfu opinberrar matsskýrslu sem t.d. Lyfjastofnun hefur gefið út. Vörumerkjum skal fylgja alþjóðlegt samheiti. Vefsíðan má innihalda hlekki á aðrar vefsíður með traustum upplýsingum um lyf, þar á meðal vefsíður stjórnvalda, rannsóknaraðila, sjúklingasamtaka, o.sv.frv. Vefsíðan skal ætíð ráðleggja fólki að leita eftir frekari upplýsingum hjá fagfólki í heilbrigðisstétt.

KAFLI 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.

KAFLI 4. HLEKKIR FRÁ ÖÐRUM VEFSÍÐUM

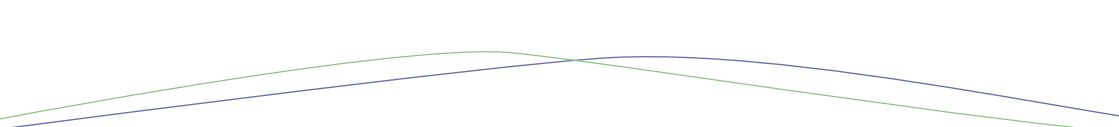
Hlekkja má á vefsíðu fyrirtækis frá öðrum vefsíðum, en fyrirtæki skulu ekki hlekkja vefsíður ætlaðar almenningi á vefsíður fyrirtækis sem eru ætlaðar fagfólki í heilbrigðisstétt. Á sama hátt má hlekkja á aðrar vefsíður, þar á meðal vefsíður fyrirtækisins eða aðrar vefsíður. Almenn skal hlekkja á heimasíðu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

KAFLI 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.

KAFLI 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.

KAFLI 7. FRÍÐHELGI

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