



Reglur EFPIA og Frumtaka

um samskipti við heilbrigðisstarfsmenn,
heilbrigðisstofnanir og sjúklingasamtök

Reglur EFPIA og Frumtaka

um samskipti við heilbrigðisstarfsmenn,
heilbrigðisstofnanir og sjúklingasamtök

Samþykktar í stjórn EFPIA 22. mars 2019, staðfestar á aðalfundi EFPIA 27. júní 2019 og staðfestar af stjórn Frumtaka 18. desember 2019. Íslensk útgáfa gildir frá 1. janúar 2020.

EFPIA og Frumtök hafa samþykkt eftirfarandi siðareglur fyrir lyfjafyrirtæki varðandi kynningu lyfja fyrir heilbrigðisstarfsmönnum og samskipti við heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og sjúklingasamtök. Tilgangur þeirra er að tryggja að unnið sé af ábyrgð eftir faglegum siðareglum. Reglurnar gilda fyrir öll samskipti, hefðbundin og stafræn.

Reglurnar voru upphaflega samþykktar í stjórn EFPIA 5. október 2007 og á aðalfundi Frumtaka 13. mars 2008. Þessi útgáfa var staðfest á aðalfundi EFPIA 27. júní 2019 og af stjórn Frumtaka 18. desember 2019.

Rísi ágreiningur um túlkun þessara reglna gildir ensk útgáfa þeirra sem er aðgengileg á www.efpia.eu. Þessi íslenska útgáfa, ásamt þeirri ensku, er einnig aðgengileg á www.frumtok.is.

Útgefandi:

Frumtök - samtök framleiðenda frumlyfja
The Icelandic Association of the Pharmaceutical Industry
www.frumtok.is

Note:

This is the EFPIA Code of Practice issued in Icelandic. In case of any possible misinterpretation, the official English EFPIA version is the legitimate one.

Ljósmynd á forsíðu: iStockphoto
Umbrot og prentvinnsla: Pixel ehf

ISBN 978-9935-24-677-6

INNGANGUR

Í bæklingi þessum eru reglur EFPIA og Frumtaka um samskipti við heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og sjúklingasamtök. Þessar reglur koma í stað eftirfarandi reglna sem EFPIA hefur áður gefið út, þ.e.a.s.:

- reglur EFPIA og Frumtaka um samskipti við heilbrigðisstarfsfólk og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja (staðfestar á aðalfundi EFPIA árið 2013 og tóku gildi á Íslandi 1. janúar 2014)
- reglur EFPIA um samskipti lyfjafyrirtækja og sjúklingasamtaka (samþykktar á aðalfundi EFPIA árið 2011 og tóku gildi á Íslandi 1. janúar 2012)
- reglur EFPIA (Disclosure Code) um birtingu greiðslna lyfjafyrirtækja til heilbrigðisstarfsmanna og heilbrigðisstofnana (samþykktar á aðalfundi EFPIA árið 2014).

EFPIA er málsvari frumlyfjaframleiðenda í Evrópu. Frumtök eiga aðild að samtökunum sem og önnur landssamtök yfir þrjátíu Evrópulanda og allir helstu frumlyfjaframleiðendur.

Upplýsingar um lyf þurfa að vera nákvæmar og hlutlausar svo taka megi skynsamlegar ákvarðanir um notkun þeirra. Í ljósi þessa hafa reglurnar um samskipti við heilbrigðisstarfsmenn og markaðssetningu ávísunarskyldra lyfja verið samþykktar af hálfu Frumtaka. Reglurnar endurspeglar kröfur ESB tilskipunar 2001/83/EC, með síðari breytingum, um lyf fyrir fólk.

Reglunum er ekki ætlað að hefta kynningu lyfja eða takmarka samskipti við heilbrigðisstarfsmenn þannig að þær skaði heilbrigða samkeppni. Þess í stað er leitast við að tryggja að lyfjaframleiðendur veiti réttar og faglegar upplýsingar við markaðssetningu lyfja, forðist hugsanlega hagsmunaárekstra við heilbrigðisstarfsmenn og sinni starfi sínu samkvæmt viðeigandi lögum og reglugerðum.

EFNI

Inngangur	5
Gildissvið reglnanna	9
Notkunarsvið reglnanna	11
1. KYNNING Á ÁVÍSUNARSKYLDUM LYFJUM	
Grein 1 Markaðsleyfi	13
Grein 2 Aðgengilegar upplýsingar	13
Grein 3 Kynning og rökstuðningur hennar	13
Grein 4 Notkun tilvitnana	14
Grein 5 Viðeigandi kynningar	14
Grein 6 Dreifing kynningarefnis	14
Grein 7 Gegnsæi kynningar	15
Grein 8 Upplýsingar veittar á alþjóðlegum viðburðum	15
Grein 9 Ráðgjöf um persónuleg læknisfræðileg málefni	15
2. SAMSKIPTI VIÐ HEILBRIGÐISSTARFSMENN, HEILBRIGÐISSTOFNANIR OG SJÚKLINGASAMTÖK	
Grein 10 Viðburðir og risna	16
Grein 11 Gjafir bannaðar	17
Grein 12 Stuðningur og styrkir til heilbrigðisþjónustu og sjúklingasamtaka	17
Grein 13 Framlög og kostun í tengslum við viðburði	18
Grein 14 Fjárframlög fyrirtækis	18
Grein 15 Samningsbundin þjónusta	18
3. SÉRSTÖK ÁKVÆÐI UM SAMSKIPTI VIÐ HEILBRIGÐISSTARFSMENN OG HEILBRIGÐISSTOFNANIR	
Grein 16 Læknisfræðileg fræðsla	20
Grein 17 Upplýsinga- og fræðslufni og lækningavörur	20
Grein 18 Rannsóknir á lyfjum með markaðsleyfi	21
Grein 19 Lyfjasýnishorn	21
Grein 20 Starfsfólk lyfjafyrirtækja	21
4. SÉRSTÖK ÁKVÆÐI UM SAMSKIPTI VIÐ SJÚKLINGASAMTÖK	
Grein 21 Samskipti við sjúklingasamtök	23
5. BIRTING FJÁRHAGSUPPLÝSINGA	
Grein 22 Almenn ákvæði	24
Grein 23 Birting fjárhagsupplýsinga vegna greiðslna til heilbrigðisstarfsmanna og heilbrigðisstofnana	25
Grein 24 Birting fjárhagsupplýsinga um styrk til og þjónustu við sjúklingasamtök.....	27
6. ÁKVÆÐI UM MÁLSMEÐFERÐ	
Grein 25 Framkvæmd	28
Grein 26 Viðbætur og leiðbeiningar	28
Grein 27 Skilningur og fræðsla	28
Grein 28 Innleiðing og verklagsreglur	28
Skilgreiningar	32

GILDISSVIÐ REGLANNA

Reglurnar gilda um samskipti við heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og sjúklingasamtök varðandi markaðssetningu ávísunarskyldra lyfja. Reglurnar ná til allra aðildarfyrirtækja Frumtaka og liggja jafnframt til grundvallar samnings á milli Læknafélags Íslands, Frumtaka og annara hagsmunasamtaka um samskipti lækna og fyrirtækja sem framleiða og flytja inn lyf til notkunar á Íslandi (sjá nánar á www.frumtok.is).

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

Samkvæmt reglunum nær markaðsstarf og kynning til allrar starfsemi á vegum fyrirtækis er lytur að markaðssetningu og kynningu á ávísunarskyldum lyfjum.

Reglurnar ná til alls markaðsstarfs, svo sem kynninga og miðlunar, bæði munnlega og skriflega, sem og auglýsinga og markpósts. Þær ná til starfsemi þeirra sem kynna lyf, risnu í tengslum við viðburði, notkunar internetsins og annarra stafrænna miðla, hljóð- og myndkerfa, kvikmynda, myndbanda og afhendingar lyfjasýnishorna, upplýsinga- og fræðsluefnis og lækningavara.

Reglurnar ná einnig til samskipta milli fyrirtækja og heilbrigðisstarfsmanna, þar á meðal 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 ávísunarskyldra lyfja og samskipti við heilbrigðisstarfsmenn.

Reglunum er hvorki ætlað að hefta eða stjórna miðlun upplýsinga og staðreynda.

Reglurnar ná ekki til:

- merkinga lyfja og fylgiseðla í umbúðum er lúta ákvæðum V. hluta tilskipunar ESB 2001/83/EC
- samskipta sem eru ótengd kynningu og markaðsstarfi, svo svara megi tiltekinni fyrirspurn um tiltekið lyf

- tilkynninga og tilvísunarefnis sem tengist t.d. lyfjaverðskrá, breytingum á umbúðum eða viðvarana vegna almennra varúðarráðstafana, svo fremi sem þær innihaldi engar fullyrðingar eða yfirlýsingar um lyf
- öryggisupplýsinga sem eru háðar skilyrðum markaðsleyfis
- almenns upplýsingaefnis um heilbrigði fólks eða sjúkdóma
- starfsemi sem tengist eingöngu lausasölulýfjum
- almennra upplýsinga um fyrirtæki (svo sem upplýsingar til fjárfesta eða núverandi/væntanlegra starfsmanna) sem innihalda fjármálagögn, lýsingar á rannsóknnum og þróun og umræður um þróun reglugerða sem snerta fyrirtæki og vörur þess.

NOTKUNARVIÐ REGLANNA

Reglurnar eru að nokkru leyti staðfærðar og setja lágmarksviðmið í samræmi við lög og reglugerðir sem gilda á Íslandi. Rísi ágreiningur um túlkun reglnanna gildir enska útgáfa þeirra.

Markaðsstarf, kynning og samskipti eiga ávallt að vera í samræmi við lög og reglugerðir, og að auki í samræmi við eftirfarandi:

- að 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
- að 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. 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 heilbrigðisstarfsmenn, hvort sem slíkur aðili er móðurfélag, dótturfyrirtæki eða eitthvað annað form félags eða fyrirtækis.

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

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

Stjórn Frumtaka hefur samþykkt verklag vegna kvartana og viðurlaga vegna brota á reglunum. Alþjóðlegir viðburðir skulu tilkynntir til viðeigandi dótturfyrirtækis (sjá grein 10.2).

Virða skal ákvæði reglnanna og anda þeirra.

KYNNING Á ÁVÍSUNARSKYLDUM LYFJUM

1. MARKAÐSLEYFI

- 1.1 Einungis er heimilt að kynna lyf sem hefur markaðsleyfi á Íslandi þegar verð hefur verið samþykkt, staðfesting um birtingu verðs í næstu lyfjaverðskrá liggur fyrir og ef við á, öryggisefni gefið út.
- 1.2 Kynning lyfs skal vera í samræmi við samantekt á eiginleikum viðkomandi lyfs (SmPC).

2. AÐGENGILEGAR UPPLÝSINGAR

- 2.1 Allt kynningarefni skal innihalda upplýsingar með skýrum og læsilegum hætti, sbr. viðeigandi lög og reglugerðir:
 - a. nauðsynlegar upplýsingar samhljóða samantekt á eiginleikum lyfs sem tilgreina dagsetningu upplýsinganna eða síðustu uppfærslu þeirra
 - b. upplýsingar um meðferð og afhendingu lyfsins
 - c. samþykkt verð og greiðslubáttöku Sjúkratrygginga Íslands þegar við á.

3. KYNNING OG RÖKSTUÐNINGUR HENNAR

- 3.1 Kynning verður að vera nákvæm, yfirveguð, sanngjörn, hlutlaus og nægilega ítarleg til að gera heilbrigðisstarfsmanninum kleift að móta eigin skoðun á lækningargildi viðkomandi lyfs. Kynning skal byggjast á nýjasta mati á öllum viðkomandi gögnum og endurspegla þau á skýran hátt. Ekki má villa fólki sýn með ýkjum, óþarfa áherslu eða úrfellingum á neinn hátt.
- 3.2 Innihald kynningar verður að vera hægt að staðfesta ef um það berst réttmæt beiðni frá heilbrigðisstarfsmanni. 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 (SmPC og fylgiseðli).
- 3.3 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.

- 3.4 Þegar vísað er til birtra rannsókna í kynningu skulu tilvísanir vera skýrar.
- 3.5 Í lyfjakynningu er einungis heimilt að bera saman lyf sem með hlutlægum hætti er unnt að gera samanburð á, þ.e. lyf með sama notkunarvið. Samanburður í lyfjakynningu skal aðeins byggjast á upplýsingum úr samþykktri samantekt á eiginleikum þeirra lyfja sem borin eru saman. Samanburður má hvorki vera villandi né niðrandi.
- 3.6 Allt myndefni, þar á meðal myndrit, myndskreytingar, ljósmyndir og töflur, sem tekið er úr birtum rannsóknum í kynningarefni, skal:
- tilgreina heimild myndefnis með skýrum hætti
 - 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.
- Tryggja skal sem kostur er að myndefni í kynningu lyfs innihaldi ekki villandi staðhæfingu eða samanburð (t.d. hvort það henti börnum, noti ófullnægjandi eða tölfræðilega óviðkomandi upplýsingar eða óvenjulega mælikvarða).
- 3.7 Orðið öruggt má aldrei nota til að lýsa lyfi, án viðeigandi staðfestingar.
- 3.8 Orðið nýtt má ekki nota til að lýsa lyfi eða lyfjaformi sem hefur almennt verið tiltækt eða ábendingu sem hefur verið kynnt í meira en eitt ár.
- 3.9 Ekki má fullyrða að lyf hafi engar aukaverkanir, eitrunarhættu eða geti ekki verið ávanabindandi.

4. NOTKUN TILVITNANA

Tilvitnanir í læknisfræði- og vísindagreinar, eða í persónuleg samskipti, 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 upprunalegar heimildar getið.

5. VIÐEIGANDI KYNNINGAR

Fyrirtæki skulu ætíð hafa gott siðferði að leiðarljósi. Kynning:

- má ekki kasta rýrð á eða draga úr tiltrú á lyfjaframleiðendum
- verður að virða sérstöðu lyfja og faglega stöðu þeirra sem kynningin er ætluð
- má ekki vera móðgandi.

6. DREIFING KYNNINGAREFNIS

- 6.1 Kynning skal eingöngu beinast að þeim sem ætla má að hafi þörf fyrir eða áhuga á viðkomandi upplýsingum.
- 6.2 Póstlistar skulu uppfærðir reglulega. Virða skal ósk um afskráningu af póstlista.

- 6.3 Notkun tölvupósta, úthringinga, textaskilaboða og annara stafrænna samskipta er óheimil við markaðssetningu og kynningu nema með fyrirfram heimild eða að beiðni viðtakanda.

7. GEGNSÆI KYNNINGAR

- 7.1 Kynning má ekki vera dulbúin.
- 7.2 Klínískt mat og rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis (einnig þær sem eru í eðli sínu afturvirkar), mega ekki vera dulbúnar kynningar. Slíkt mat, áætlanir og rannsóknir skulu fyrst og fremst framkvæmdar í vísindalegum tilgangi eða til fræðslu.
- 7.3 Þegar fyrirtæki greiðir fyrir, eða á annan hátt tryggir eða skipuleggur útgáfu á kynningarefni í blöðum og tímaritum, skal vera augljóst að um kynningarefni/ auglýsingu er að ræða.
- 7.4 Skýrt verður að koma fram ef útgefið efni, sem tengist lyfjum og notkun þeirra, hvort sem það er í eðli sínu kynning eða ekki, er styrkt af fyrirtæki.

8. UPPLÝSINGAR VEITTAÐ Á ALÞJÓÐLEGUM VIÐBURÐUM

Upplýsingar 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:

- a. öllu slíku kynningarefni fylgi viðeigandi yfirlýsing sem upplýsir um hvar lyfið er skráð og kveður skýrt á um að lyfið eða notkun þess sé ekki skráð í viðkomandi landi
- b. öllu slíku kynningarefni sem vísar til lyfjaupplýsinga (ábendingar, varnaðarorð, o.s.frv.) sem heimilar eru í landinu eða löndunum þar sem lyfið er skráð, fylgi skýring á að skráningarskilyrði eru mismunandi eftir löndum.

9. RÁÐGJÖF UM PERSÓNULEG LÆKNISFRÆÐILEG MÁLEFNI

Ef almennur borgari leitar ráðgjafar hjá fulltrúa lyfjafyrirtækis um persónuleg læknisfræðileg málefni skal ráðleggja viðkomandi að leita til heilbrigðisstarfsmanna.

SAMSKIPTI VIÐ HEILBRIGÐISSTARFS- MENN, HEILBRIGÐISSTOFNANIR OG SJÚKLINGASAMTÖK

10. VIÐBURÐIR OG RISNA

- 10.1** Allir viðburðir verða að fara fram á viðeigandi vettvangi sem styður megintilgang viðburðarins og sniðganga skal staði sem eru nafntogaðir eða óhóflegir. Ekki skal halda/taka þátt í fundum og/eða ráðstefnum á stöðum sem þekktir eru fyrir afþreyingu. Hér er t.d. átt við heilsulindir eða golf-, skíða- eða spilastaði.
- 10.2** 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 skipulagslega rökrétt að halda viðburðinn í öðru landi, eða
 - vegna staðbundinnar þekkingar, sem er viðfang eða viðfangsefni viðburðarins, sé skipulagslega rökrétt að halda viðburðinn í öðru landi.
- 10.3** Fyrirtæki geta aðeins boðið risnu þegar það er viðeigandi og er samkvæmt heimildum í viðeigandi reglum.
- 10.4** Boðin risna í tengslum við viðburði skal takmarkast við ferðir, máltíðir, gistingu og skráningargjöld. Gera skal skriflegan samning um ferð utanlands og þar með staðfesta þátttöku. Samningurinn er milli fyrirtækis sem kostar viðkomandi ferð og heilbrigðisstarfsmanns. Ferðadagar þátttakanda taka mið af dagsetningum viðburðarins. Þurfi þátttakandi af sérstökum ástæðum að ferðast utan þess tímaramma skal hann sjálfur breyta bókun og greiða breytingagjald. Hvorki er æskilegt né viðeigandi að þátttakandi ferðist með maka eða aðra gesti.
- 10.5** Heimilt er að veita eða bjóða heilbrigðisstarfsmönnum, fulltrúum heilbrigðisstofnana og sjúklingasamtaka máltíðir (mat og drykk). Fjárhagsleg viðmið sem sett eru í landinu þar sem viðburður er haldinn skulu gilda.

Verðgildi máltíðar má ekki fara yfir fjárhagsleg viðmið sem birt eru á heimasíðu Frumtaka, www.frumtok.is.

- 10.6** Risnu má aðeins veita einstaklingum sem taka þátt í viðburðinum. Í undantekningartilvikum, vegna heilsutengdra þarfa (t.d. vegna fötlunar eða meiðsla), má greiða aðstoðarmanni fyrir ferðir, máltíðir, gistingu og skráningu.
- 10.7** Öll risna sem boðin er heilbrigðisstarfsmönnum, fulltrúum heilbrigðisstofnana og sjúklingasamtaka skal vera skynsamleg og hófleg og einskorðast við tilgang viðburðarins. Almenn regla er að veitt risna má ekki fara fram úr því sem þeir einstaklingar myndu almennt greiða fyrir sig sjálfa. Skynsamleg og hófleg risna skilgreinist m.a. svo:
- a.** fargjöld eru almennt bókuð á almennu farrými eða hagstæðasta fargjaldi á hverjum tíma
 - b.** gistingu skal að jafnaði miða hið mesta við fjögurra stjarna hótél
 - c.** málsverðir skulu ekki vera á veitingastöðum með viðurkenningar líkt og Michelin stjörnu
 - d.** fyrirtæki hvorki skipuleggur né tekur þátt í kostnaði vegna afþreyingar utan dagskrár.
- 10.8** Risna má ekki fela í sér að styrkja eða skipuleggja afþreyingu (t.d. íþróttir eða tólmstundir).

11. GJAFIR BANNAÐAR

Persónulegar gjafir til heilbrigðisstarfsmanna, fulltrúa heilbrigðisstofnana eða sjúklingasamtaka, hvort sem er beint eða óbeint, eru bannaðar. Bannað er að veita eða bjóða reiðufé, jafngildi reiðufjár eða persónulegra fríðinda, svo sem miða á íþróttaviðburði, skemmtanir eða gjafir vegna hátíða eða hefða.

12. STUÐNINGUR OG STYRKIR TIL HEILBRIGÐISÞJÓNUSTU OG SJÚKLINGASAMTAKA

- 12.1** Stuðningur og styrkir (í reiðufé eða fríðindum eða á annan hátt) til stofnana, fyrirtækja eða samtaka eru heimilir ef:
- a.** tilgangur þeirra er að styðja heilbrigðisþjónustu, rannsókn eða fræðslu
 - b.** þeir eru studdir gögnum og skráðir af hálfu gefanda/veitanda
 - c.** þeir eru ekki hvati til að mæla með og/eða ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekin lyf.
- 12.2** Stuðningur og styrkir til einstakra heilbrigðisstarfsmanna eru bannaðir. Um styrki fyrirtækja til heilbrigðisstarfsmanna til að sækja alþjóðlega viðburði er fjallað í grein 13.

13. FRAMLÖG OG KOSTUN Í TENGLUM VIÐ VIÐBURÐI

- 13.1** Fyrirtæki skulu fylgja skilyrðum sem sett eru fram í viðeigandi reglum við val og stuðning við heilbrigðisstarfsmenn og fulltrúa sjúklingasamtaka til að sækja viðburði. Ekki má bjóða greiðslu til að bæta upp fyrir þann tíma sem viðkomandi verja til að sækja viðburðinn.
- 13.2** Almenn notkun á merki heilbrigðisstofnana eða sjúklingasamtaka og/eða einkaefnis af hálfu lyfjafyrirtækis krefst skriflegs leyfis frá viðkomandi. Þegar sótt er um slíkt leyfi skal tilgangurinn og notkun merkisins og/eða einkaefnisins koma skýrt fram.
- 13.3** Fyrirtæki skulu tryggja að stuðningur þeirra við heilbrigðisstofnanir og sjúklingasamtök sé skýr og augljós frá upphafi.

14. FJÁRFRAMLÖG FYRIRTÆKIS

Fyrirtæki má ekki krefjast þess að vera eini fjárhagslegi bakhjarl eða stuðningsaðili sjúklingasamtaka eða heilbrigðisstofnunar eða einhverrar helstu starfsemi þeirra.

Æskilegt er að almenn fjármögnun sjúklingasamtaka og heilbrigðisstofnana komi frá sem flestum aðilum.

15. SAMNINGSBUNDIN ÞJÓNUSTA

- 15.1** Samningar milli fyrirtækja og heilbrigðisstarfsmanna, heilbrigðisstofnana, sjúklingasamtaka eða fulltrúa þeirra um þjónustu til fyrirtækja (sem reglurnar fjalla ekki um á annan hátt) eru einungis heimilaðir ef slík þjónusta:
- a.** er veitt til að styðja heilbrigðisþjónustu, rannsóknir eða fræðslu
 - b.** telst ekki hvati til að mæla með og/eða ávísa, kaupa, afhenda, selja eða gefa tiltekin lyf.
- 15.2** Heimilt er að ráða heilbrigðisstarfsmenn eða fulltrúa sjúklingasamtaka 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 endurgjald og/eða fríðindi. Ráðgjöf eða þjónusta verður sannarlega að vera veitt og 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 um greiðslu fyrir þjónustuna
 - b.** góð og gild þörf fyrir þjónustuna sé skilmerkilega tilgreind og skjalfest áður en samkomulag er gert
 - 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 og umfang þjónustunar ekki meira en sannarlega þarf til að sinna viðkomandi verkefni
 - e. samningsfyrirtækið haldi og noti á viðeigandi hátt skrá um þjónustu ráðgjafanna
 - f. ráðning viðkomandi ráðgjafa sé ekki hvati til að mæla með og/eða ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekin lyf
 - g. endurgjald fyrir þjónustuna sé skynsamlegt og endurspegli sanngjarnt markaðsvirði.
- 15.3** Fyrirtæki eru hvött til að hafa ákvæði í samningum við ráðgjafa um tilteknar skyldur, svo sem að gera grein fyrir tengslum sínum við fyrirtækið þegar viðkomandi skrifar eða tjáir sig á opinberum vettvangi um mál sem samningurinn fjallar um eða önnur mál sem varða fyrirtækið.
- Á sama hátt eru fyrirtæki sem ráða heilbrigðisstarfsmenn í hlutastarf, sem starfa 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.
- 15.4** Minniháttar markaðsrannsóknir, svo sem símaviðtöl eða spurningalistar í bréfi/tölvupósti/á internetinu, eru undanþegnar gildissviði þessarar greinar, svo fremi að heilbrigðisstarfsmaðurinn, fulltrúi heilbrigðisstofnunar eða sjúklingasamtaka sé ekki kallaður ítrekað til ráðgjafar og að endurgjald sé í lágmarki.
- 15.5** Ef heilbrigðisstarfsmaður eða fulltrúi samtaka sækir viðburð sem ráðgjafi, gilda ákvæði 10. greinar.

SÉRSTÖK ÁKVÆÐI UM SAMSKIPTI VIÐ HEILBRIGÐISSTARFSMENN OG HEILBRIGÐISSTOFNANIR

16. LÆKNISFRÆÐILEG FRÆÐSLA

Markmið læknisfræðilegrar fræðslu er að auka vísindalega þekkingu og hæfni heilbrigðisstarfsmanna til að efla læknisfræðilegt starf og bæta velferð sjúklinga.

Fyrirtæki geta komið að ýmiskonar læknisfræðilegri fræðslu, en slík aðkoma má ekki þjóna markaðslegum tilgangi.

Þegar sjálfstæð læknisfræðileg fræðsla er styrkt eða læknisfræðileg fræðsla er skipulögð beint eða í samvinnu við þriðja aðila, verða fyrirtækin að tryggja að þátttöku þeirra og hlutverks sé greinilega getið og að sé augljóst frá upphafi. Þegar fyrirtæki leggja til efni eru þau ábyrg fyrir því sem miðlað er. Efnið verður að vera sanngjarnt og hlutlægt og sett fram til að leyfa túlkun á kenningum og viðurkenndum skoðunum.

17. UPPLÝSINGA- OG FRÆÐSLUEFNI OG LÆKNINGAVÖRUR

17.1 Afhending upplýsinga- og fræðsluefnis er heimil að því tilskildu að það:

- a. sé ódýrt
- b. tengist beint starfi við lækningar eða lyfsölu
- c. komi að gagni við umönnun sjúklinga.

17.2 Lækningavörur sem tengjast beint starfi heilbrigðisstarfsmanna og umönnun sjúklinga má afhenda ef þær eru ódýrar og afhendingin brýtur ekki í bága við viðskiptahætti viðtakenda.

17.3 Við afhendingu á upplýsinga- eða fræðsluefni og lækningavörum skal hafa í huga að gjafir eru bannaðar (grein 11). Afhending slíks efnis eða vöru má ekki skapa hvatningu til að mæla með, ávísa, kaupa, veita, selja eða gefa lyf.

- 17.4 Upplýsinga- og fræðsluefni og lækningavörur geta verið merktar með nafni fyrirtækis, en mega ekki vera með vörumerki lyfs, nema að lyfjaheitið sé nauðsynlegt sjúklingnum vegna rétttrar notkunar á efniinu eða vörunni.
- 17.5 Sjá nánari útskýringar á þessari grein á frumtok.is/sidareglur.

18. RANNSÓKNIR Á LYFJUM MEÐ MARKAÐSLEYFI (NON-INTERVENTIONAL STUDIES)

- 18.1 Rannsóknir á lyfjum með markaðsleyfi (án inngrips) verður fyrst og fremst að gera í vísindalegum tilgangi og mega ekki vera dulbúin markaðssetning.
- 18.2 Rannsóknir á lyfjum með markaðsleyfi sem eru í eðli sínu framskyggjar og fela í sér söfnun gagna um sjúklinga frá eða fyrir hönd einstaklings eða hóps heilbrigðisstarfsmanna fyrir rannsóknina skulu uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:
- a. fyrirliggjandi er skrifleg rannsóknaráætlun
 - b. í þeim tilvikum sem við á, skal kynna rannsóknina og afla tilskilinna leyfa hjá Vísindasiðanefnd
 - c. rannsóknaráætlun verður að vera samþykkt af vísindasviði markaðsleyfishafa sem skal hafa umsjón með framkvæmd rannsóknarinnar
 - d. rannsóknarniðurstöður skulu greindar af samningsaðila, eða fyrir hans hönd, og samantekt þeirra skal vera tiltæk viðkomandi deild fyrirtækisins eftir hæfilegan tíma. Fyrirtækið skal senda samantekt til allra fagaðila sem tóku þátt í rannsókninni og gera 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
 - e. starfsfólk í sölu- og markaðsmálum má aðeins koma að umsjón rannsókna og þátttaka þeirra verður að vera undir eftirliti vísindasviðs markaðsleyfishafans sem tryggir einnig að þeir hafi hlotið nægilega þjálfun. Slík þátttaka má ekki tengjast markaðssetningu á neinu lyfi.
- 18.3 Eftir því sem við verður komið eru fyrirtæki hvött til að hlíta grein 18.02 um allar aðrar tegundir rannsókna á lyfjum á markaði, þar á meðal faraldsfræðilegar rannsóknir og skráningar og rannsóknir sem eru í eðli sínu afturvirkar. Slíkar rannsóknir falla í öllum tilvikum undir grein 15.01.

19. LYFJASÝNISHORN

Afhenda má sýnishorn af lyfi, sbr. ákvæði reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

20. STARFSFÓLK LYFJAFYRIRTÆKJA

Sérhvert fyrirtæki skal tryggja að starfsfólk þess, sem hefur samskipti við heilbrigðisstarfsmenn, lyfsölur, sjúkrahús eða aðrar heilsustofnanir í tengslum við kynningu á lyfjum, þekki viðeigandi lög, reglugerðir og reglur, hafi fengið

viðeigandi þjálfun og búi yfir nægilegri þekkingu til að geta veitt nákvæmar og ítarlegar upplýsingar um þau lyf sem kynnt eru:

- a.** starfsfólk skal fylgja viðeigandi samskiptareglum, lögum og reglugerðum og fyrirtækin bera ábyrgð á að tryggja að svo sé gert
- b.** starfsfólk skal sýna ábyrgð og siðgæði í störfum sínum
- c.** starfsfólk skal hafa samantekt á eiginleikum lyfs aðgengilega í lyfjakynningum
- d.** starfsfólk skal miðla til lyfjagátarfulltrúa markaðsleyfishafa öllum upplýsingum sem það fær sem varðar notkun og öryggi lyfs
- e.** starfsfólk verður að tryggja að tíðni, tímasetning og lengd kynninga og funda með heilbrigðisstarfsmönnum valdi ekki óþægindum
- f.** starfsfólk má hvorki nota hvata né með villandi hætti fá tíma fyrir kynningu eða fund. Skilmerkilega skal gera grein fyrir sér og sínu fyrirtæki.

SÉRSTÖK ÁKVÆÐI UM SAMSKIPTI VIÐ SJÚKLINGASAMTÖK

21. SAMSKIPTI VIÐ SJÚKLINGASAMTÖK

- 21.1** Fyrirtæki skulu fylgja eftirfarandi grundvallarreglum sem EFPIA, ásamt sjúklingasamtökum í Evrópu, hafa sammælst um:
- a.** sjálfstæði sjúklingasamtaka hvað varðar samfélagslega afstöðu, stefnu og starfsemi skal vera tryggt
 - b.** samskipti sjúklingasamtaka og lyfjafyrirtækja skulu byggja á gagnkvæmri virðingu þar sem viðhorf og ákvarðanir beggja hafa jafnmikið gildi
 - c.** lyfjafyrirtæki skal ekki fara fram á, né skulu sjúklingasamtök taka að sér kynningu á tilteknu ávísunarskyldu lyfi
 - d.** markmið og umfang samstarfs skal vera gagnsætt. Fjárhagslegur stuðningur og annar stuðningur lyfjafyrirtækis skal alltaf vera skýrt tilgreindur.
- 21.2** Óheimilt er að kynna og auglýsa ávísunarskyld lyf fyrir almenningi.
- 21.3** Þegar lyfjafyrirtæki veita fjárhagslegan stuðning, umtalsverðan óbeinan stuðning og/eða umtalsverðan annan stuðning við sjúklingasamtök, verður skriflegur samningur að liggja fyrir. Þar skal koma fram fjárupphæð, tilgangur og lýsing á stuðningi.
- 21.4** Lyfjafyrirtæki mega ekki leitast við að hafa áhrif á efni sjúklingasamtaka svo það þjóni markaðshagsmunum fyrirtækisins. Þetta útilokar ekki að fyrirtæki leiðrætti staðreyndavillur. Fyrirtæki mega leggja til efni að beiðni sjúklingasamtaka, með sanngirni og vísindi að leiðarljósi.

BIRTING FJÁRHAGSUPPLÝSINGA

Samstarf heilbrigðisstarfsmanna og lyfjafyrirtækja hefur haft jákvæð áhrif á þróun meðferða og lyfja. Þessir aðilar taka iðulega höndum saman við rannsóknir og fræðslu, til hagsbóta fyrir sjúklinga. Með innleiðingu siðareglna hafa lyfjafyrirtækin og heilbrigðisstarfsmenn unnið að því að efla þær reglur sem samstarf þeirra byggist á. Almennir á að geta treyst því að slíkt samstarf hafi ekki áhrif á klínískar ákvarðanir og að heilbrigðisstarfsmenn ráðleggi, veiti eða kaupi viðeigandi meðferð og þjónustu sem byggist eingöngu á klínískum niðurstöðum og reynslu.

Reglur um birtingu fjárhagsupplýsinga kveða á um að öll lyfjafyrirtæki birti opinberlega allar upplýsingar um greiðslur til heilbrigðisstarfsmanna og heilbrigðisstofnana. Þær greiðslur sem reglurnar ná til eru t.d. styrkir til heilbrigðisstofnana, ráðgjafagreiðslur fyrir fyrirlestra, ferða- og dvalarkostnaður og skráningargjöld á ráðstefnur.

Markmiðið er að efla samstarf lyfjafyrirtækja og heilbrigðisstarfsmanna með því að gera það gegnsærra fyrir sjúklinga og aðra þá sem hagsmuna hafa að gæta.

22. ALMENN ÁKVÆÐI

Fyrirtæki skulu birta upplýsingar vegna greiðslna til heilbrigðisstarfsmanns á nafn heilbrigðisstarfsmannsins, ef samþykki fyrir birtingu fæst, fremur en nafni heilbrigðisstofnunar. Birting upplýsinga um greiðslur til heilbrigðisstofnunar skal vera á nafni heilbrigðisstofnunar. Ekki þarf sérstakt samþykki fyrir því enda felur samningur í sér slíkt samþykki.

Fyrirtæki skulu birta fjárhagsupplýsingar innan sex mánaða frá lokum viðkomandi skýrslutímabils (almanaksár) og birtar upplýsingar skulu vera aðgengilegar almenningi að lágmarki í þrjú ár eftir að þær voru fyrst birtar nema ef:

- styttra tímabils er krafist samkvæmt gildandi lögum eða reglugerðum
- þær eiga ekki lengur við vegna persónuverndarlaga (t.d. vegna lagalegra hagsmuna, lagalegrar skyldu eða vegna samþykkis viðtakanda vegna sérstakrar birtingar).

Almennt er miðað við að dagsetning birtingar fjárhagsupplýsinga sé á tímabilinu 20. – 30. júní ár hvert.

23. BIRTING FJÁRHAGSUPPLÝSINGA VEGNA GREIÐSLNA TIL HEILBRIGÐISSTARFSMANNA OG HEILBRIGÐISSTOFNANA

23.1 Fyrirtæki skulu skjalfesta og birta fjárhagsupplýsingar, beint eða óbeint, eins og kveðið er á um í grein 22.

Ekki þarf að birta upplýsingar ef greiðslur:

- eru eingöngu vegna lausasölulyfja
- eru ekki taldar upp í grein 23.03, svo sem lækningavörur (sbr. grein 17), máltíðir (sbr. grein 10), lyfjasýnishorn (sbr. grein 19)
- teljast til venjulegra viðskipta og sölu lyfjafyrirtækis á lyfjum til heilbrigðisstarfsmanns (svo sem lyfjafræðings) eða heilbrigðisstofnunar.

23.2 Birting skal vera á ársgrundvelli og hvert birtingartímabil skal ná yfir heilt almanaksár.

Til að tryggja samræmi skal nota sniðmát fyrir birtingu sem er birt á heimasíðu Frumtaka www.frumtok.is

Mælt er með að birta upplýsingarnar á:

- a. heimasíðu Frumtaka, www.frumtok.is
- b. á heimasíðu hlutaðeigandi fyrirtækis og/eða samstarfsaðila.

Birting verður að vera samkvæmt gildandi landsreglum í því landi sem viðtakandi stundar fag sitt. Ef lyfjafyrirtæki er ekki í því landi eða hefur ekki dótturfélag eða samstarfsaðila í landinu sem viðtakandinn býr, skal fyrirtækið birta fjárhagsupplýsingar í samræmi við viðkomandi gildandi landsreglur.

Lyfjafyrirtæki skulu skrá fjárhagsupplýsingar sem skylt er að birta og varðveita viðeigandi upplýsingar sem falla undir þessa grein að lágmarki í fimm ár eftir lok birtingartímabils.

23.3 Hvert lyfjafyrirtæki skal birta fjárhagsupplýsingar á nafn viðtakanda, nema viðtakandi hafi ekki veitt upplýst samþykki fyrir þeirri birtingu. Greiðslur til sama viðtakanda á hverju birtingartímabili má sameina ef um sama greiðsluflokk er að ræða að því tilskildu að sundurliðaða birtingu upplýsinga megi nálgast samkvæmt beiðni viðtakanda og/eða yfirvalda.

1. Fjárframlög til heilbrigðisstofnana:

- a. Stuðningur og styrkir. Stuðningur og styrkir til heilbrigðisstofnana sem stuðla að heilbrigðisþjónustu, þ.m.t. stuðningur og styrkir (annað hvort með reiðufé eða fríðindum) til stofnana, félaga eða samtaka sem skipuð eru heilbrigðisstarfsmönnum og/eða veita heilbrigðisþjónustu (sbr. grein 12).
- b. Framlag vegna kostnaðar sem tengist viðburðum. Framlög vegna kostnaðar sem tengist viðburðum fyrir milligöngu heilbrigðis-

stofnunar eða þriðja aðila, þ.m.t. stuðningur við heilbrigðisstarfsmenn til að sækja viðburði, svo sem:

- skráningargjöld
- kostunarsamningar við heilbrigðisstofnanir eða þriðja aðila sem tilnefndur er af heilbrigðisstofnun til að stjórna viðburði
- ferðalög og gisting (sbr. grein 10).

c. Þóknun vegna þjónustu og ráðgjafar. Fjárframlög þar sem heilbrigðisstofnanir veita lyfjafyrirtækjum Umsamda þjónustu eða hvers konar önnur framlög sem ekki falla undir fyrri flokka. Annars vegar þóknun og hins vegar fjárframlög vegna útgjalda sem samið var um til að standa straum af viðburði, skal birta sem tvær aðskildar upphæðir.

2. Fjárframlög til heilbrigðisstarfsmanna:

a. Fjárframlag vegna kostnaðar í tengslum við viðburði. Framlag vegna kostnaðar í tengslum við viðburði, svo sem:

- skráningargjöld
- ferðalög og gisting (að því marki er heyrir undir grein 10).

b. Þóknun fyrir þjónustu og ráðgjöf. Fjárframlög þar sem þeir heilbrigðisstarfsmenn veita fyrirtækjum Umsamda þjónustu eða hvers konar önnur framlög sem ekki falla undir fyrri flokka. Annars vegar þóknun og hins vegar fjárframlög vegna útgjalda sem samið var um til að standa straum af viðburði, skal birta sem tvær aðskildar upphæðir.

3. Sameinuð birting upplýsinga. Ef einstaklingur samþykkir ekki birtingu fjárhagsupplýsinga á sitt nafn má safna upplýsingunum saman og birta sameinaðar (e. aggregate). Fyrir sameinaða birtingu skal tilgreina fyrir hvern flokk:

- a. fjölda viðtakenda, bæði á heildargrundvelli og sem hlutfall af öllum viðtakendum og
- b. samanlagðar fjárhæðir til þeirra viðtakenda.

4. Óþarfa tvítekning. Ef fjárframlag er greitt til heilbrigðisstarfsmanns í gegnum heilbrigðisstofnun, skal aðeins birta upplýsingarnar á nafni heilbrigðisstarfsmanns.

5. Fjárframlög til rannsókna og þróunar. Hvert fyrirtæki verður að birta upplýsingar um fjárframlög til rannsókna og þróunar á sameinuðum grundvelli á hverju birtingartímabili. Kostnað í tengslum við viðburði sem augljóslega tengjast viðburðum sem fjallað er um í þessum kafla má fela inn í sameinaða birtingu undir floknum Framlög til rannsókna og þróunar.

6. Aðferðafræði. Aðferðafræði sem Frumtök styðst við til að undirbúa birtingu fjárhagsupplýsinga og skilgreina fjárframlög er birt á heimasíðu Frumtaka, www.frumtok.is.

24. BIRTING FJÁRHAGSUPPLÝSINGA UM STYRK TIL OG ÞJÓNUSTU VIÐ SJÚKLINGASAMTÖK

Sérhvert fyrirtæki skal birta lista yfir sjúklingasamtök sem það veitir fjárhagslegan styrk og/eða umtalsverðan óbeinan annan stuðning eða sem fyrirtækið hefur ráðið til að veita þjónustu samkvæmt samning við viðkomandi fyrirtæki.

Fylgja skal lýsing á eðli stuðningsins eða veittrar þjónustu, nógu ítarleg til að almennur lesandi skilji gildi stuðningsins eða þjónustunnar, án þess að veita þurfi trúnaðarupplýsingar. Í lýsingunni skal koma fram heiti sjúklingasamtakanna og eftirfarandi atriði:

1. Vegna stuðnings:
 - a. upphæð fjárhagslegs stuðnings og greiddur kostnaður
 - b. annar stuðningur sem sjúklingasamtökin fá þegar ekki er hægt að meta þann stuðning til fjár.
2. Vegna samningsbundinnar þjónustu: heildarupphæð sem greidd er til hverra sjúklingasamtaka á birtingartímabili.

Þessar upplýsingar skal birta árlega á heimasíðu lyfjafyrirtækis, annað hvort á landsvísu eða í Evrópu og skal hvert birtingatímabil ná yfir heilt almanaksár.

ÁKVÆÐI UM MÁLSMEÐFERÐ

25. FRAMKVÆMD

- 25.1** Frumtökum ber, innan marka gildandi laga og reglna, að sjá til þess að ákvæðum þessara reglna sé framfylgt. Ef brot á reglum er staðfest, skal krefjast þess að hið brotlega fyrirtæki hætti tafarlaust hinu brotlega athæfi og staðfesti skriflega að það endurtaki sig ekki.
- 25.2** Stjórn Frumtaka hefur samþykkt ákvæði um viðbrögð vegna brota á þessum reglum. Þau skulu vera í samræmi við eðli brotsins og hafa hindrandi áhrif. Birting og sektir teljast almennt áhrifaríkustu viðurlögin, en heimilt er að beita öðrum viðurlögum til að framfylgja reglum þessum.

26. VIÐBÆTUR OG LEIÐBEININGAR

Siðareglunefnd EFPIA leiðbeinir aðildarsamtökum líkt og Frumtökum um framkvæmd og viðbætur við reglur þessar sé þess óskað.

27. SKILNINGUR OG FRÆÐSLA

Frumtökum ber, innan marka gildandi viðeigandi reglna og laga, að stuðla að vitund starfsfólks fyrirtækja um reglur þessar og veita fræðslu til að framfylgja þeim á réttan hátt.

28. INNLEIÐING OG VERKLAGSREGLUR

- 28.1** Frumtök, sem aðildarsamtök að EFPIA, eru skuldbundin til að:
- taka við og afgreiða kvartanir, ákveða viðurlög og birta ákvarðanir ef við á. Þar á meðal að skipa úrskurðarnefnd sem er ætlað að meðhöndla kvartanir. Nefndin skal skipuð formanni sem ekki starfar hjá lyfjafyrirtæki ásamt fulltrúum greinarinnar og annarra hagsmunaaðila eftir ákvörðun stjórnar Frumtaka hverju sinni
 - tryggja að reglur þessar, ásamt verklagsreglum og öðrum viðeigandi upplýsingum, séu opinberlega aðgengilegar, sjá www.frumtok.is
- 28.2** Siðareglunefnd EFPIA veitir leiðbeiningar ef óskað er, sbr. grein 26.

- 28.3** Móttaka kvartana. Kvartanir má leggja fram við Frumtök eða EFPIA. Umfjöllun og afgreiðsla kvartana skal eingöngu vera á hendi aðildarsamtaka.
- 28.4** Meðhöndlun kvartana og viðurlaga. Frumtökum ber að tryggja að kvartanir séu meðhöndlaðar á sama hátt, án tillits til þess hver kvartar.

Úrskurðarnefnd skal ákveða og tilkynna viðurlög á grundvelli gildandi reglna.

Ef kvörtun reynist ekki eiga við rök að styðjast hvað varðar brot á viðeigandi reglum, skal vísa kvörtuninni frá. Frumtök geta vísað frá kvörtun sem algjörlega eða að einhverju leiti er viðskiptalegs eðlis.

SKILGREININGAR

Skilgreiningar á hugtökum til að tryggja sameiginlegan skilning.

Framlög vegna kostnaðar í tengslum við viðburð: Stuðningur vegna máltíða, ferða, gistingar og/eða skráningargjalda vegna þátttöku heilbrigðisstarfsmanns eða fulltrúa sjúklingasamtaka í viðburði sem skipulagður er af eða með aðkomu lyfjafyrirtækis og/eða þriðja aðila.

Stuðningur og styrkur: Bæði hugtökin þýða að veita fjármagn, eignir eða þjónustu af fúsum og frjálsum vilja í þeim tilgangi að styrkja heilbrigðisþjónustu, vísindarannsóknir eða fræðslu, án nokkurrar skuldbindingar af hálfu viðtakanda að veita vörur eða þjónustu til stuðningsaðilans í staðinn.

Viðburðir: Allir faglegir fundir, kynningar, vísinda og fræðslufundir, ráðstefnur, málþing og aðrir viðlíka viðburðir (þar með talið, en einskorðast ekki við, ráðgjafaráð, heimsóknir til rannsóknarsetra, framleiðslustaða og skipulagningu þjálfunar og fundir rannsakernda í klínískum rannsóknum og rannsóknum án inngríps) sem eru skipulagðir eða styrktir af lyfjafyrirtæki.

Heilbrigðisstofnun: Stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, sbr. lög um heilbrigðisþjónustu.

Heilbrigðisstarfsmaður: Samanber reglugerð um lyfjaauglýsingar er heilbrigðisstarfsmaður hver sá sem tilheyrir fagstétt lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafraeðinga, lyfjatækna og nemar í þessum greinum.

Upplýsinga- og fræðsluefni: Efni sem er ódýrt og tengist beint starfi við lækningar og lyfsölu og kemur að gagni við umönnun sjúklunga.

Lækningavörur: Vörur sem eru ódýrar og gagnast við fræðslu heilbrigðisstarfsmanns vegna læknisstarfa og umönnunar sjúklings.

Læknisfræðileg fræðsla: Tekur til fræðslu í tengslum við heilsu manna, sjúkdóma og sértæka þjálfun tengda lyfjum, sem ekki er í markaðslegum tilgangi.

Fulltrúi lyfjafyrirtækis: Starfsfólk sem starfar hjá lyfjafyrirtæki eða hefur verið ráðið

með samningi við þriðja aðila til að annast samskipti við heilbrigðisstarfsmenn og heilbrigðisstofnanir í tengslum við markaðssetningu lyfja.

Lyfjasýnishorn: Er aðeins heimilt að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni ókeypis, enda sé um að ræða nýskráð lyf sem verið er að kynna og ekki telst ávana- eða fíknilyf skv. reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni. Aðeins má afhenda sýnishorn af lyfi sem viðkomandi hefur heimild til að ávísa.

Aðildarsamtök: Samtök lyfjaframleiðanda á landsvísu, sbr. Frumtök. Sameiginlega eru aðildarsamtök og lyfjafyrirtæki, eftir því sem við á, bundin af EFPIA reglum.

Lyfjafyrirtæki: Eins og skilgreint í samþykktum EFPIA og eru í grunninn rannsóknafyrirtæki sem þróa og framleiða lyf í Evrópu til notkunar í mönnum.

Starfsfólk lyfjafyrirtækis: Starfsfólk ráðið til lyfjafyrirtækis eða ráðið með samningi við þriðja aðila sem sinna verkum sem þessar reglur ná til.

Rannsókn á lyfi með markaðsleyfi (Non-Interventional Study): Framskyggjnn rannsókn þegar lyfi/lyfjum á markaði er ávísað á venjulegan hátt samkvæmt skilmálum markaðsleyfisins. Ekki má gera neinar sjúkdómsgreiningar til viðbótar eða hafa eftirlit með sjúklingum. Aðferðir faraldsfræðinnar skulu notaðar við greiningu á söfnuðum upplýsingum.

Sjúklingasamtök: Samtök lögaðila/aðila sem ekki eru rekin í hagnaðarskyni (meðtalin regnhlífarsamtök sem þau tilheyrja), sem félagar eru aðallega sjúklingar og/eða umönnunaraðilar sem koma fram fyrir hönd og/eða styðja þarfir sjúklinga og/eða umönnunaraðilar með lögfesti eða starfa fyrst og fremst í Evrópu.

Fulltrúi sjúklingasamtaka: Einstaklingur sem hefur umboð sem fulltrúi og til að tjá sig opinberlega fyrir hönd sjúklingasamtaka á sérstökum málefnum eða sjúkdómum.

Persónulegar heilbrigðisupplýsingar: Allar upplýsingar tengdar líkamlegri eða andlegri heilbrigði eða arfgengra eða áunninna erfðaeinkenna einstaklings sem er tilgreindur eða er greinanlegur, þar með talin heilbrigðisþjónusta sem honum hefur verið veitt sem afhjúpar upplýsingar um lífeðlisfræði hans eða heilsufar.

Lyfjaauglýsing: Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi sem skipulögð er af lyfjafyrirtæki, eða á vegum þess, í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu, lyfjagjöf, meðmælum eða notkun lyfja.

Fjárframlög vegna rannsókna og þróunar: Fjárframlög til heilbrigðisstarfsmanna eða heilbrigðisstofnana varðandi undirbúning og framkvæmd á:

- a. rannsóknnum sem ekki eru klínískar (samkvæmt skilgreiningu í OECD Principles on Good Laboratory Practice)
- b. klínískum rannsóknnum (samkvæmt skilgreiningu í EU reglugerð 536/2014)
- c. eða rannsóknnum á lyfi með markaðsleyfi.

Kostun (sponsorship): Fjárstuðningur sem veittur er af lyfjafyrirtæki sem framlag til stuðnings, þ.m.t. viðburðar, sem haldinn er, skipulagður af heilbrigðisstofnun, sjúklingasamtökum eða þriðja aðila og/eða fyrir tilstilli þeirra.

Þriðji aðili: Einstaklingur/lögaðili sem er fulltrúi lyfjafyrirtækis sem annast samskipti við annan þriðja aðila fyrir hönd lyfjafyrirtækis eða í tengslum við lyfjafyrirtækis, svo sem dreifingaraðilar, heildsölur, ráðgjafar, samningsbundnar rannsóknastofnanir, skipuleggjendur fagráðstefna, samningsbundnir söluaðilar, fyrirtæki sem stunda markaðsrannsóknir, auglýsingastofur, þjónustuaðilar í tengslum við viðburð, fyrirtæki sem vinna að almannatengslum, fyrirtæki sem veita þjónustu vegna rannsókna sem ekki eru klínískar og rannsókna án inngrips.

Fjárframlög: Bein og óbein fjárframlög, hvort sem þau eru greidd með peningum eða á annan hátt í markaðslegum tilgangi eða á annan hátt, í tengslum við þróun og sölu á ávísunarskyldum lyfjum sem eingöngu eru til notkunar hjá mönnum.

Bein fjárframlög eru innt af hendi af hálfu lyfjafyrirtækis til ávinnings fyrir viðtakanda.

Óbein fjárframlög eru innt af hendi fyrir hönd lyfjafyrirtækis til ávinnings fyrir viðtakanda, eða þau sem innt eru af hendi af þriðja aðila og þegar lyfjafyrirtæki veit hver viðtakandi er eða getur greint þann sem nýtur ávinnings af fjárframlaginu.

