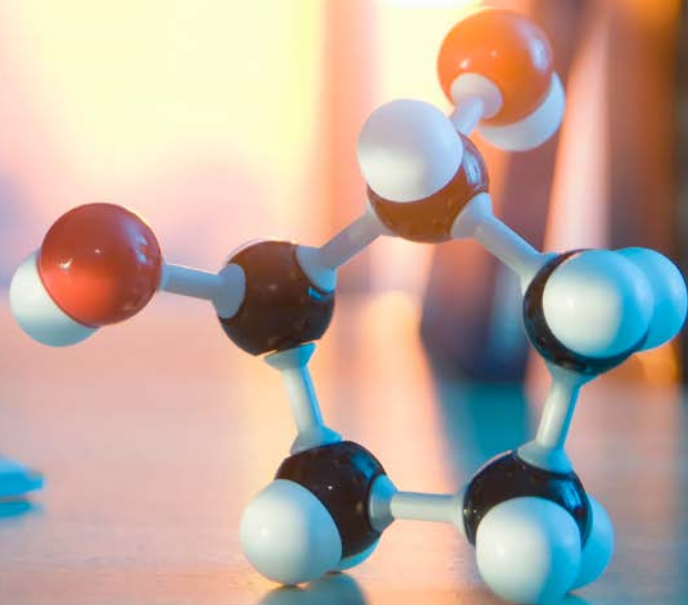


# Reglur EFPIA og Frumtaka

um samskipti við heilbrigðisstarfsfólk  
og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja





# Reglur EFPIA og Frumtaka

um samskipti við heilbrigðisstarfsfólk  
og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja

Samþykkt í stjórn EFPIA 5. október 2007, á aðalfundi Frumtaka, 13. mars 2008, staðfest á aðalfundi EFPIA 19. júní 2008, breytt og staðfest á aðalfundi EFPIA 14. júní 2011 og breytt og staðfest á aðalfundi EFPIA 24. júní 2013. Þessi útgáfa gildir á Íslandi frá 1. janúar 2014.

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

Ljósmynd á forsíðu: iStockphoto  
Úmbrot og prentvinnsla: Pixel ehf

ISBN 978-9979-72-535-0

## INNGANGUR

Í bæklingi þessum er íslensk útgáfa Frumtaka af reglum EFPIA, samtaka frumlyfjaframleiðenda í Evrópu, um samskipti við heilbrigðisstarfsfólk 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 og svo aftur á aðalfundi EFPIA í júní 2013. Því eru reglurnar nú endurútfærðar og tóku breyttar reglur gildi á Íslandi 1. janúar 2014.

EFPIA er málsvári frumlyfjaframleiðenda í Evrópu. Aðild að samtökunum eiga 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 heilbrigðisstarfsfólk og markaðssetningu lyfseðilsskyldra lyfja verið samþykktar af hálfu Frumtaka. Reglurnar endurspeglar kröfur ESB tilskipunar 2001/83/EC (hér eftir tilskipunin), með áorðnum breytingum, um lyf fyrir fólk.

Reglunum er ekki ætlað að hefta kynningu lyfja eða takmarka samskipti við heilbrigðisstarfsfólk þannig að þær skaði heilbrigða samkeppni. Þess í stað er leitast við að tryggja að lyfjaframleiðendur gæti sannsögli við markaðssetningu lyfja, forðist blekkingar og hugsanlega hagsmunaaðreksa við heilbrigðisstarfsfólk og sinni starfi sínu samkvæmt viðeigandi lögum og reglugerðum.



# EFNI

<b>Inngangur</b> .....	<b>5</b>
<b>Gildissvið reglnanna</b> .....	<b>9</b>
<b>Notkunarsvið reglnanna</b> .....	<b>11</b>
<b>Reglur EFPIA</b> .....	<b>13</b>
1 Markaðsleyfi .....	13
2 Aðgengilegar upplýsingar .....	13
3 Kynning og rökstuðningur hennar .....	13
4 Notkun tilvitnana .....	14
5 Viðeigandi kynningar .....	14
6 Dreifing kynningarefnis .....	14
7 Gegnsæi kynningar .....	15
8 Engin ráðgjöf um persónuleg málefni .....	15
9 Upplýsinga- og fræðsluefni.....	15
10 Atburðir og risna .....	15
11 Framlög og styrkir til heilbrigðisþjónustu eða rannsókna...	16
12 Greiðslur fyrir þjónustu .....	17
13 Greiðslur til heilbrigðisstarfsfólks .....	17
14 Notkun ráðgjafa .....	17
15 Rannsóknir á lyfjum á markaði .....	18
16 Sýnishorn af lyfi .....	19
17 Gjafir bannaðar .....	19
18 Starfsfólk lyfjafyrirtækja .....	20
19 Framkvæmd .....	20
20 Skilningur og fræðsla .....	21
Viðauki A	
<b>Innleiðing og verklagsreglur</b> .....	<b>25</b>
Viðauki B	
<b>Íslenski viðaukinn</b> .....	<b>27</b>
Viðauki C	
<b>Samningur við Læknafélag Íslands</b> .....	<b>31</b>





## GILDISSVIÐ REGLANNA

Reglurnar gilda um samskipti við heilbrigðisstarfsfólk varðandi markaðssetningu lyfseðilsskyldra lyfja. Reglur þessar ná til allra aðildarfyrirtækja Frumtaka og liggja jafnframt til grundvallar samningi (sjá viðauka C, bls. 31) á milli Læknafélags Íslands, Frumtaka, Félags atvinnurekenda og SVP – Samtaka verslunar og þjónustu um samskipti lækna og fyrirtækja sem framleiða og flytja inn lyf til notkunar á Íslandi.

Aðildarfyrirtæki bera ábyrgð á skyldum sínum samkvæmt gildandi reglum þótt þau ráði aðra aðila (t.d. söluþjónustu, 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, starfi samkvæmt þeim.

Samkvæmt reglunum nær markaðsstarf og kynning til allrar starfsemi á vegum aðildarfyrirtækis er lýtur að markaðssetningu og kynningu á lyfseðilsskyldum lyfjum.

Reglurnar ná til alls markaðsstarfs, svo sem kynninga, þar á meðal munnlegar og skriflegar kynningar, tímarita og póstsendinga. Þær ná einnig til starfsfólks sem kynnir lyf (skilgreint í grein 18.1), notkun internetsins og annarra rafrænna miðla, hljóð- og myndkerfa, kvikmynda, myndbanda, og afhendingu lyfjasýnishorna, gjafa og risnu.

Reglurnar ná einnig til samskipta milli aðildarfyrirtækja og heilbrigðisstarfsfólks, 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 lyfseðilsskyldra lyfja og samskipti við heilbrigðisstarfsfólk.

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

**Reglurnar ná ekki til:**

- merkinga lyfja og fylgiseðla í umbúðum sem eru háðir ákvæðum V. hluta í tilskipuninni
- samskipta sem eru ótengd kynningu og markaðsstarfi, þar sem svara þarf tiltekinni fyrirspurn um tiltekið lyf
- tilkynninga og tilvísunarefnis sem tengist t.d. lyfjaverðskrá, breytingum á umbúðum eða viðvaranna 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 lausasölu lyfjum
- 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.

**Með reglunum fylgir:**

Viðauki A, Innleiðing og verklagsreglur

Viðauki B, Íslenski viðaukinn

Viðauki C, Samningur við Læknafélag Íslands.

## NOTKUNARVIÐ REGLANNA

Reglurnar setja lágmarksviðmið í samræmi við lög og reglugerðir. Af hálfu EFPIA er hvatt til að sníða landsreglur að aðstæðum og samþykkja frekari ákvæði sem ná lengra en lágmarksviðmið EFPIA. Í því ljósi er þessi útgáfa Frumtaka að nokkru leyti staðfærð. Áréttað skal að 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:

- a. 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
- b. 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 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 heilbrigðisstarfsfólk, 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:

- a. vera meðlimir aðildarsamtaka viðkomandi lands þar sem starfsemi þeirra fer fram samkvæmt reglum EFPIA (annað hvort beint eða gegnum viðkomandi dótturfyrirtæki)
- b. 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 Framtaka hefur samþykkt verklag vegna kvartana og viðurlaga vegna brota á reglunum. Alþjóðlegir viðburðir skulu (sjá grein 10.2) tilkynntir til viðeigandi dótturfyrirtækis.

Virða skal ákvæði reglnanna og anda þeirra. Einnig er hvatt 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

Einungis er heimilt að kynna lyf sem hefur markaðsleyfi á Íslandi. Kynning skal vera í samræmi við samantekt á eiginleikum viðkomandi lyfs (SPC).

## 2. AÐGENGILEGAR UPPLÝSINGAR

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

## 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 lækningargildi viðkomandi lyfs. Kynningin skal byggjast á nýjasta mati á öllum viðkomandi gögnum og endurspegla þau á skýran hátt. Ekki má villa fólki sýn með afbökunum, ýkjum, óþarfa áherslu eða úrfellingum á neinn hátt.
2. Innihald kynningar verður að vera hægt að staðfesta ef um það berst réttmæt beiðni. 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 (SPC og fylgiseðli).
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 hvorki vera villandi né niðrandi.
6. Allt myndefni, þar á meðal myndrit, myndskreytingar, ljósmyndir og töflur, sem tekið er úr birtum rannsóknum í kynningarefni, skal:
  - a. tilgreina heimild myndefnis með skýrum hætti
  - b. 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.

Tryggja skal sem kostur er 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 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 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
- 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. Virða skal ósk um afskráningu af póstlista.
3. Notkun tölvupósta, úthringinga, textaskilaboða og annarra rafrænna

samskipta er óheimil við markaðssetningu og kynningu nema með fyrirfram heimild eða beiðni viðtakanda.

## 7. GEGNSÆI KYNNINGAR

1. Kynning má ekki vera dulbúin.
2. Klínískt mat og rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis (einnig þær sem eru í eðli sínu afturvirkar), mega ekki vera dulbúin kynning. Slíkt mat, áætlanir og rannsóknir skulu fyrst og fremst framkvæmdar í vísindalegum tilgangi eða til fræðslu.
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 sé að ræða.
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. ENGIN RÁÐGJÖF UM PERSÓNULEG MÁLEFNI

Ef einstaklingar leita ráðgjafar um persónuleg læknisfræðileg málefni skal ráðleggja viðkomandi að leita til heilbrigðisstarfsfólks.

## 9. UPPLÝSINGA- OG FRÆÐSLUEFNI

1. Afhending upplýsinga- eða fræðsluefnis er heimil að því tilskildu að það sé ódýrt, tengist beint starfi við lækningar eða lyfsölu og komi að gagni við umönnun sjúklinga.
2. Lækningavörur sem beinast að menntun heilbrigðisstarfsfólks og umönnun sjúklinga má veita ef þær eru ódýrar og vega ekki upp á móti hefðbundnum viðskiptaháttum viðtakandans.
3. Skrifstofa Frumtaka skal hafa aðgengilegan spurninga- og svaralista varðandi nánari útskýringar á þessari grein (sjá nánar á heimasíðu Frumtaka, [frumtok.is/sidareglur](http://frumtok.is/sidareglur)).

## 10. ATBURÐIR OG RISNA

1. 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 bjóða risnu þegar við á.
2. Ekkert fyrirtæki má skipuleggja eða styrkja viðburð sem á sér stað utan heimalands þess, nema:
  - a. flestir boðsgesta séu ekki frá heimalandi fyrirtækisins og með hliðsjón

- af heimalandi flestra boðsgesta virðist rökréttara að halda viðburðinn í öðru landi
- b. vegna staðbundinnar þekkingar, sem er viðfang eða viðfangsefni viðburðarins, sé 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
    - a. öllu slíku kynningarefni fylgi viðeigandi yfirlýsing sem upplýsir um hvar varan 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 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 (sjá nánar í íslenska viðaukanum, bls. 27).
  5. Heimilt er að veita eða bjóða heilbrigðisstarfsfólki upp á máltíðir (mat og drykk). Í hverju tilviki má verðgildi máltíðar ekki fara yfir þau fjárhagslegu viðmið sem sett eru í íslenska viðaukanum (sjá bls. 27).
  6. Risnu má aðeins veita einstaklingum sem taka þátt í viðburðinum.
  7. Öll risna sem boðin er heilbrigðisstarfsfólki skal vera skynsamleg og hófleg og einskorðast við tilgang viðburðarins. Almenn regla er að veitt risna má ekki fara fram úr því sem heilbrigðisstarfsfólk myndi almennt borga fyrir sig sjálft.
  8. Risna má ekki fela í sér skipulögð eða styrkt skemmtiatriði. Sniðganga skal staði sem eru nafntogaðir eða óhóflegir.
  9. Skrifstofa Frumtaka skal leiðbeina um merkingu hugtakanna skynsamlegt, viðeigandi, nafntogaður og óhóflegur, eins og þessi orð eru notuð í greininni.

## 11. FRAMLÖG OG STYRKIR TIL HEILBRIGÐISÞJÓNUSTU EÐA RANNSÓKNA

Framlög og styrkir til stofnana, fyrirtækja eða samtaka eru heimil ef:

- a. tilgangur þeirra er að styðja heilbrigðisþjónustu eða rannsókn



- b. þau eru studd gögnum og skráð af hálfu gefanda/veitanda
- c. þau eru ekki hvati til að mæla með, ávísá, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekin lyf.

Framlög og styrkir til einstakra heilbrigðisstarfsmanna eru ekki heimil samkvæmt þessari grein. Um styrki fyrirtækja til heilbrigðisstarfsfólks til að sækja alþjóðlega viðburði er fjallað í grein 13. Fyrirtæki skulu hafa upplýsingar um framlög og styrki aðgengilegar. (Sjá nánar í Code of Disclosure).

## 12. GREIÐSLA FYRIR ÞJÓNUSTU

Samningar milli fyrirtækja og stofnana eða samtaka heilbrigðisstarfsfólks um veitingu einhvers konar þjónustu til fyrirtækja eru heimilaðir ef slík þjónusta:

- a. er veitt til að styðja heilbrigðisþjónustu eða rannsókn
- b. telst ekki hvati til að mæla með, ávísá, kaupa, veita, selja eða gefa tilteknar lyfjavörur.

## 13. GREIÐSLUR TIL HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKS

Heimilt er að bjóða heilbrigðisstarfsmanni á fund, ráðstefnu eða námsferð erlendis. Ganga skal úr skugga um að reglum um slík boð sé fylgt í hvívetna, séu þær til staðar hjá þeirri stofnun er viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður starfar hjá. Ekki má bjóða greiðslu til að bæta fyrir þann tíma sem heilbrigðisstarfsfólk ver til að sækja viðburði. Til áréttingar skal tekið fram að tilgangur þessarar greinar er ekki sá að banna risnu til heilbrigðisstarfsfólks í samræmi við grein 10 (sjá nánar grein 10 og viðauka C).

## 14. NOTKUN RÁÐGJAFÁ

- 1. Heimilt er að fá heilbrigðisstarfsfólk 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 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. samningsfyrirtæki haldi skrá um þjónustu ráðgjafa
  - f. ráðning viðkomandi ráðgjafa sé ekki hvati til að mæla með, ávísá, kaupa, veita, selja eða gefa tiltekin lyf
  - g. greiðsla fyrir þjónustuna sé skynsamleg og endurspegli sanngjarnt markaðsvirði.
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 heilbrigðisstarfsfólk í hlutastarf, sem starfar enn að fagi sínu, hvött til að tryggja að slíkum einstaklingum sé skylt að lýsa ráðningarfyrikomulagi 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 heilbrigðisstarfsmaðurinn sé ekki kallaður ítrekað til ráðgjafar og að þóknun sé í lágmarki.
4. Ef heilbrigðisstarfsmaður sækir viðburð (alþjóðlegan viðburð eða annan) sem ráðgjafi gilda ákvæði 10. greinar.

## 15. RANNSÓKNIR Á LYFJUM Á MARKAÐI (NON-INTERVENTIONAL)

1. Rannsókn á lyfi á markaði er skilgreind sem rannsókn þar sem lyfi er ávísáð samkvæmt skráðum ábendingum. Þegar lækningar ákveður hvaða meðferð hentar sjúklingi er það ekki gert samkvæmt fyrirfram ákveðinni rannsóknaráætlun, heldur í samræmi við viðteknar starfsvenjur. Ávísun lyfs skal vera óháð þeirri ákvörðun að hafa sjúkling með í rannsókn. Sjúklingar skulu ekki sæta aukalegum greiningum eða eftirliti og 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 er gerð í vísindalegum tilgangi
  - b. skrifleg rannsóknaráætlun liggir fyrir og skriflegir samningar, annars vegar milli heilbrigðisstarfsfólks 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 endurspeгла sanngjarnt virði vinnuframlags
  - d. í þeim tilvikum sem við á, skal kynna rannsóknina og afla tilskilinna leyfa hjá Vísindasíðanefnd
  - e. virða skal landslög, reglur og reglugerðir um friðhelgi persónuupplýsinga;
  - 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 markaðs-leyfishafa sem skal hafa umsjón með framkvæmd rannsóknarinnar eins og lýst er í grein 18.2 b
  - h. rannsóknarniðurstöður skulu greindar af samningsaðila, eða fyrir hans hönd, og samantekt þeirra skal vera tiltæk viðkomandi deild fyrirtækisins eftir hæfilegan tíma, eins og lýst er í grein 18.2 a. Fyrirtækið skal senda samantekt til allra fagaðila sem tóku þátt í rannsókninni og gera skýrsluna aðgengilega fyrir eftirlitsaðila atvinnugreinarinnar 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
  - i. 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 það hafi hlotið nægilega þjálfun. Slík þátttaka má ekki tengjast kynningu á lyfi.
3. Eftir því sem við verður komið eru fyrirtæki hvött til að hlíta grein 15.2 um aðrar rannsóknir sem grein 15.1 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.

## 16. SÝNISHORN AF LYFI

Afhenda má sýnishorn af lyfi, sbr. ákvæði reglugerðar 328/1995. Nánari ákvæði er að finna í reglugerðinni.

## 17. GJAFIR BANNAÐAR

Ekki má veita eða bjóða heilbrigðisstarfsfólki gjafir eða fé, né heldur lofa slíku (í reiðufé eða fríðindum).

## 18. STARFSFÓLK LYFJAFYRIRTÆKJA

1. Sérhvert fyrirtæki skal tryggja að starfsfólk þess, þar á meðal starfsfólk sem er ráðið samkvæmt samningi við þriðja aðila, sem hefur samskipti við heilbrigðisstarfsfólk, lyfsölu, sjúkrahús eða aðrar heilsustofnanir í tengslum við kynningu á lyfjum, þekki viðeigandi lög, reglugerðir og reglur. Einnig að viðkomandi hafi fengið þjálfun og búi yfir þekkingu til að geta veitt nákvæmar og ítarlegar upplýsingar um þau lyf sem kynnt eru.
  - a. starfsfólk skal fylgja viðeigandi lögum, reglugerðum og reglum og fyrirtækin bera ábyrgð á að tryggja að svo sé
  - b. starfsfólk skal sýna ábyrgð og siðgæði í störfum sínum
  - c. starfsfólk skal afhenda, eða hafa aðgengilegt þeim sem heimsóttir eru, samantekt á eiginleikum lyfsins
  - d. starfsfólk skal miðla til lyfjagátarfulltrúa markaðsleyfishafa öllum upplýsingum sem það fær um notkun lyfja fyrirtækisins, einkum um aukaverkanir
  - e. starfsfólk verður að tryggja að tíðni, tímasetning og lengd kynninga og funda með heilbrigðisstarfsfólki valdi ekki óþægindum.
  - f. starfsfólk má ekki nota hvata eða blekkingu til að fá tíma fyrir kynningu eða fund. Skilmerkilega skal gera grein fyrir sér og sínu fyrirtæki.
2. Allt starfsfólk fyrirtækisins og starfsfólk sem er ráðið með samningi við þriðja aðila og kemur að undirbúningi eða samþykki á kynningar- og auglýsingaefni, verður að þekkja viðeigandi lög, reglugerðir og reglur.
  - a. sérhvert fyrirtæki verður að hafa skýra verkferla og/eða sérstaka deild sem sér um upplýsingar um lyf og samþykki og eftirlit með rannsóknum
  - b. sérhvert fyrirtæki skal hafa á að skipa starfsmanni sem hefur umsjón með að fyrirtækið og dótturfyrirtæki þess uppfylli viðeigandi reglur.

## 19. FRAMKVÆMD

1. Frumtökum ber, innan marka gildandi laga og reglna, að framfylgja ákvæðum þessara reglna. 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.
2. Stjórn Frumtaka hefur samþykkt ákvæði um beitingu viðurlaga vegna brota á þessum reglum. 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 heimilt er að beita öðrum skilvirkum viðurlögum til að framfylgja reglum þessum.

## **20. SKILNINGUR OG FRÆÐSLA**

Frumtökum ber, 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.



**VIÐAUKAR**





## INNLEIÐING OG VERKLAGSREGLUR

### 1. Framkvæmd

Frumtök 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 úrskurðarnefnd 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.

### 2. Móttaka kvartana

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

Meðhöndlun kvartana sem EFPIA móttækur skal vera eftirfarandi:

- a. EFPIA framsendir allar kvartanir sem berast (án þess að meta lögmæti þeirra eða gera við þær athugasemdir) til viðkomandi aðildarsamtaka
- b. EFPIA sendir staðfestingu á móttöku til kvartanda, þar sem fram kemur til hvaða landssamtaka kvörtunin hefur verið send til afgreiðslu og úrskurðar
- c. 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.

### 3. Meðhöndlun kvartana og viðurlög

- a. Frumtökum ber að tryggja að kvartanir séu meðhöndlaðar á sama hátt, án tillits til þess hver kvartar
- b. Kvartanir verða afgreiddar með þeim verklagsreglum og því skipulagi sem Frumtök hafa komið á. Úrskurðarnefndin skal ákveða og tilkynna viðurlög á grundvelli gildandi reglna
- c. 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 leyti er viðskiptalegs eðlis
- d. Úrskurðarnefndin skal 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 minniháttar eða þar sem brotið er ekkert, má sleppa því að birta heiti fyrirtækisins (fyrirtækjanna).
- f. Úrskurðarnefndin skal birta samantekt 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).

# ÍSLENSKI VIÐAUKINN

Samskipti starfsfólks aðildarfyrirtækja Frumtaka við heilbrigðisstarfsfólk byggja í grunninn á reglum EFPIA. Reglurnar setja lágmarksviðmið, en í þeim segir jafnframt að í samræmi við landslög og reglugerðir verða aðildarsamtök að lágmarki að samþykkja í landsreglum sínum ákvæði sem ná ekki skemur en ákvæði reglna EFPIA. Reglur þessar eru grunnviðmið. Aðildarfyrirtækjum/markaðsleyfishöfum ber að fara eftir reglum þessum, en geta jafnframt sett sér reglur sem ganga lengra. Í því ljósi er þessi íslenski viðauki settur fram, til að sníða landsreglur að aðstæðum og setja skýrari viðmið en lágmarksviðmiðin í reglum EFPIA kveða á um.

## 9. grein: Upplýsinga- og fræðsluefni

Eingöngu má afhenda upplýsinga- eða fræðsluefni sem tengist starfi við lækningar eða lyfsölu. Skrifstofa Frumtaka skal hafa aðgengilegan spurninga- og svaralista varðandi nánari útskýringar á þessari grein (sjá nánar á heimasíðu Frumtaka, frumtok.is/sidareglur).

## 10. grein: Atburðir og risna

1. Fundir og ráðstefnur skulu fara fram á viðeigandi vettvangi og skulu fundarstaðir ekki vera nafntogaðir eða eftirsóknarverðir fyrir aðrar sakir en atburðinn sjálfan. Því skal ekki halda/taka þátt í fundum og/eða ráðstefnum á stöðum sem þekktir eru fyrir afþreyingu. Hér er t.d. átt við staði sem þekktir eru fyrir golf- eða skíðaiðkun, sem og heilsulindir eða spilavíti.
2. Gera skal skriflegan samning um ferð utanlands og þar með staðfesta þátttöku. Samningurinn er milli fyrirtækis sem kostar viðkomandi ferð og einstaklings (heilbrigðisstarfsmanna) sem kostaður er. Ferðadagar þátttakanda taka mið af dagsetningum atburðarins. Þurfi þátttakandi af sérstökum ástæðum að ferðast utan þess tímaramma skal hann sjálfur breyta bókun, greiða breytingagjald og vera um leið ábyrgur fyrir ferðatryggingu þann tíma.

3. Hvorki er æskilegt né viðeigandi að þátttakandi ferðist með maka eða aðra gesti.
4. Risna sem fyrirtæki veitir í tengslum við atburðinn skal vera skynsamleg og hófleg. 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 Michelin stjörnu eða á sambærilegum nafntoguðum stöðum
  - d. Fyrirtæki hvorki skipuleggur né tekur þátt í kostnaði vegna afþreyingar utan dagskrár.
5. Fjárhagsleg viðmiðunarmörk. Áréttað er að hér er sett hámark á verð máltíðar. Hverju fyrirtæki er í sjálfsveld sett að setja lægra hámark (hámarksverð máltíðar skal endurskoðað árlega m.t.t. verðlagsbreytinga, sjá nánar á [frumtok.is/sidareglur](http://frumtok.is/sidareglur)).
  - a. Hámarksverð hádegisverðar er kr. 6.000,-
  - b. Hámarksverð kvöldverðar er kr. 15.000,-

#### **14. grein: Notkun ráðgjafa**

##### **Aðkeypt ráðgjöf eða sérfræðingsþjónusta innanlands**

1. Skriflegur samningur við ráðgjafa þarf að liggja fyrir áður en viðkomandi þjónusta er veitt.
2. Þóknun er skynsamleg og endurspeglar sanngjarnt markaðsvirði veittrar þjónustu.

#### **18. grein: Framkvæmd og viðauki A, 3. og 4. grein**

##### **Meðhöndlun kvartana og viðurlaga hjá aðildarsamtökum**

Rísi ágreiningur eða komi til kvartana vegna túlkunar á reglum þeim sem hér eru til umfjöllunar og vegna viðauka þessa, skal úrskurðarnefnd Frumtaka kölluð saman til að fjalla um viðkomandi ágreiningsmál eða kvörtun. Úrskurðarnefndin skal skipuð hverju sinni í samræmi við samþykkt stjórnar Frumtaka.

Staðfesti úrskurðarnefndin brot, getur hún beitt viðurlögum. Hinn brotlegi aðili skal skriflega staðfesta til nefndarinnar að hinu brotlega athæfi hafi verið hætt og að það endurtaki sig ekki. Úrskurðarnefndin getur beitt viðurlögum til samræmis við eðli brotsins.

## **Tilkynntir fundir og viðburðir**

Aðildarfyrirtækjum Frumtaka er gefinn kostur á að tilkynna skrifstofu samtakanna um fundi og viðburði sem haldnir eru á vegum þeirra og eru þess eðlis að falla undir Reglur EFPIA um samskipti við heilbrigðisstarfsfólk og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja og Reglur EFPIA um samskipti lyfjafyrirtækja og sjúklingasamtaka. Tilkynningin um fundi og viðburði skal send í tölvupósti til skrifstofunnar áður en viðkomandi fundur eða viðburður fer fram. Telji skrifstofa Frumtaka að tilkynntur fundur eða viðburður sé þess eðlis að á einhvern hátt sé farið á skjön við gildandi siða- og samskiptareglur skal viðkomandi fyrirtæki gert viðvart þar um. Að öðrum kosti skal móttaka tilkynningarinnar staðfest án athugasemda.

Kjósi aðildarfyrirtæki að tilkynna fund eða viðburð til Frumtaka má í viðkomandi fundarboði tilgreina um tilkynninguna, t.d. með þessum hætti:

[nafn fyrirtækis] starfar innan þess ramma sem reglur EFPIA setja um samskipti lyfjaframleiðenda við heilbrigðisstarfsfólk.

Tilkynnt hefur verið um þennan fund / viðburð / atburð til skrifstofu Frumtaka, sem eru samtök frumlyfjaframleiðenda.

Siðareglurnar eru aðgengilegar á [www.frumtok.is](http://www.frumtok.is)



## SAMNINGUR VIÐ LÆKNAFÉLAG ÍSLANDS

Læknafélags Íslands, Frumtök, Félag atvinnurekenda og Samtök verslunar og þjónustu gera með sér eftirfarandi samning um samskipti lækna og fyrirtækja sem framleiða og flytja inn lyf.

### 1. gr. Markmið

Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja eru mikilvægur þáttur í þróun sífellt betri lyfjameðferðar við sjúkdómum og í fræðslu lækna um meðferð lyfja. Bæði lækna og lyfjafyrirtæki hafa að markmiði að bæta meðferð sjúkdóma og líðan sjúklinga. Samningsaðilar eru sammála um að samskiptum lækna og lyfjafyrirtækja skuli þannig háttáð hverju sinni, að hvor aðili sé hinum óháður í einu og öllu.

Til grundvallar samningi þessum eru *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*, sem samþykktar hafa verið af lyfjaiðnaðinum, félögum heilbrigðisstétta og sjúklingafélögum innan ESB, Reglur EFPIA um samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja, sem á hverjum tíma eru í gildi ásamt viðaukum við þær reglur, þar sem m.a. er kveðið á um framlög og styrki til heilbrigðisþjónustu eða rannsókna, þóknarir fyrir þjónustu, kostun og gjafir til fagfólks í heilbrigðisstétt og hins vegar síðareglur Læknafélags Íslands.

### 2. gr. Fræðsla og kynning

Markmið lyfjakynninga er að fræða lækna um ný lyf og notkun lyfja. Fræðslan skal vera samkvæmt fyrirfram skipulagðri dagskrá. Kynningin skal vera hlutlæg, nákvæm og sönn og í samræmi við lög og síðareglur. Veitingum á lyfjakynningum, ef einhverjar, skal mjög stillt í hof.

Fræðslufundir fyrir lækna, sem haldnir eru á vegum lyfjafyrirtækja, skulu skipulagðir fyrirfram í samráði við lækni/a. Læknar ákveða sjálfir form og efni fyrirlestra, sem þeir flytja á slíkum fræðslufundum. Í dagskrá fræðslufunda á vegum lyfjafyrirtækja skal með mjög greinilegum hætti skilja á milli faglegs þáttar og auglýsinga og kynningar lyfjafyrirtækja á lyfjum.

Heimilt er að greiða lækni, sem flytur erindi á fræðslufundi á vegum lyfjafyrirtækis, hóflegt endurgjald fyrir vinnu við undirbúning fyrirlesturs og útlagðan kostnað, ef einhver er.

Vegna funda, námskeiða eða málþinga, sem lækna halda fyrir lækna, er heimilt að gera samning við lyfjafyrirtæki um að það/þau auglýsi lyf og/eða kynni þjónustu sína á atburðinum og greiði fyrir hóflegt verð enda sé greiðslan notuð til að greiða kostnað við að halda atburðinn.

### 3. gr. Styrkir

Lækna mega þiggja styrki frá lyfjafyrirtækjum til að sækja fræðslufundi sem þjóna markmiðum sí- og endurmenntunar lækna, enda sé ferðin ekki einnig kostuð að fullu sem námsleyfi samkvæmt kjarasamningi.

Óheimilt er að greiða eða endurgreiða lækni ferðakostnað maka eða annars ferðafélaga í ferðum samkvæmt þessari grein.

Ef lyfjafyrirtæki styrkir fund, námskeið eða málþing, sem haldin eru á vegum lækna eða fund, námskeið eða málþing, sem lækna taka þátt í, skal þess getið í fundarboði og í upphafi viðkomandi fundar að lyfjafyrirtæki styrki atburðinn.

### 4. gr. Rannsóknarsamstarf

Læknum og lyfjafyrirtækjum er heimilt að hafa með sér rannsóknarsamstarf um lyfjarannsóknir. Í slíku samstarfi skal virða gildandi lög og reglur um vísindarannsóknir, Helsinkiyfirlýsinguna frá 1964 með síðari breytingum og reglur um *Good Clinical Practice*.

Vegna slíks rannsóknarsamstarfs um lyfjarannsóknir skulu lækna/lækna og lyfjafyrirtæki strax í upphafi gera skriflegan samning um samstarfið, þar sem m.a. skal kveðið á um hlutverk læknisins/læknanna í rannsókninni og vinnuframlag hans/þeirra. Í slíkum samningi er heimilt að semja um hóflega greiðslu til læknisins/læknanna, frá lyfjafyrirtæki fyrir vinnuframlagið við rannsóknina og útlagðan kostnað, ef einhver er. Í slíkum samstarfssamningi skal einnig kveðið á um hvernig nota eigi niðurstöður viðkomandi rannsókna(r), að þeim loknum.

Þegar lækna er í rannsóknarsamstarfi við lyfjafyrirtæki skal þess getið alls staðar þar sem við á, s.s. þegar hann flytur erindi sem er á því sviði, skrifar grein eða kemur fram á einhvern hátt sem sérkunnandi á því sviði sem rannsóknin tekur til.

### 5. gr. Ráðgjafastörf og upplýsingagjöf

Lækna er heimilt að taka að sér ráðgjafastörf með skriflegum samningi við lyfjafyrirtæki. Ávallt skal getið um störf og ráðgjöf lækna í þágu lyfjafyrirtækja er þeir fjalla í máli eða á prenti um málefni er tengjast lyfjafyrirtækjum.



## **6.gr. Óheimilar þóknanir**

Fulltrúar lyfjafyrirtækja mega ekki bjóða læknum fé eða gjafir fyrir lyfjakynningu og læknar mega ekki fara fram á slíkt.

## **7.gr. Gildistaka og uppsögn**

Samningur þessi tekur gildi við undirritun, enda áður verið samþykktur af samningsaðilum af þar til bærum aðilum. Samningur þessi er uppsegjanlegur með a.m.k. þriggja mánaða fyrirvara.

Reykjavík, 23. janúar 2013.





